

Navodilo za uporabo

Etindros 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete

(etinilestradiol, drospirenon)

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

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

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Etindros in za kaj ga uporabljamo

Etindros so kontracepcijske tablete za preprečevanje nosečnosti.

Vsaka tableta vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov, drospirenon in etinilestradiol.

Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirani kontraceptiv".

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Etindros

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Etindros, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Preden boste začeli jemati zdravilo Etindros, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vaši osebni zdravstveni zgodovini in zgodovini vaših bližnjih sorodnikov/sorodnic. Izmeril vam bo tudi krvni tlak ter – glede na vašo osebno situacijo – morda opravil še nekatere druge preiskave.

To navodilo opisuje različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Etindros, v katerih se zanesljivost zdravila Etindros lahko zmanjša. V takšnem primeru ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate poskrbeti za drugačno, nehormonsko zaščito, na primer kondom ali kakšna druga pregradna metoda. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve sta nezanesljivi, ker zdravilo Etindros vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Kontracepcijske tablete, vključno z zdravilom Etindros, ne varujejo pred okužbo z virusom HIV (aidsom) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Etindros

Zdravila Etindros ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš 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 (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu 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 strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste imeli) določeno vrsto migrene (s t. i. fokalnimi nevrološkimi simptomi)
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro"
- če imate (ali ste imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli resne težave z jetri in se vam jetrne funkcije še niso normalizirale
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic)
- če imate ali ste imeli kakšen tumor jeter
- če imate (ali ste imeli) raka na dojki ali raka na spolnih organih, ali če obstaja sum, da imate takšnega raka
- če imate krvavitve iz nožnice, katerih vzrok ni ugotovljen
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Preobčutljivost je mogoče prepoznati po srbenju, izpuščaju ali otekanju.
- Ne uporabljajte zdravila Etindros, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo Etindros).

Dodatne informacije glede posebnih skupin bolnikov

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Etindros ni namenjeno za uporabo pri zenskah, ki še nimajo menstruacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj morate biti posebno pozorni pri jemanju zdravila Etindros

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- 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 spodnje poglavje "Krvni strdki".

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

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas.

Če se katerakoli od naštetih bolezni pavi ali poslabša med uporabo zdravila Etindros, morate tudi o tem obvestiti zdravnika. V določenih okoliščinah boste med uporabo zdravila Etindros ali drugih kombiniranih tablet morali biti posebno pozorni, potrebne bodo morda redne zdravniške kontrole.

Pred začetkom jemanja zdravila Etindros se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ima ali je imela katera od vaših sorodnic raka na dojki
- če imate raka
- če imate bolezen jeter (npr. oviro v žolčevodu), ki lahko povzroči zlatenico in simptome, kot je srbečica) ali žolčnika (na primer žolčne kamne)

- če imate druge težave z ledvicami in jemljete zdravila, ki povečajo raven kalija v krvi
- če imate diabetes
- če imate depresijo
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerativni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen)
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen imunskega sistema)
- če imate hemolitično-uremični sindrom (bolezen krvi, ki okvari ledvice)
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic)
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke)
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki")
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Etindros
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis)
- če imate varice (krčne žile)
- če imate epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Etindros")
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. poslabšanje sluha, porfirijo (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo), Sydenhamovo horejo (bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgibki telesa))
- če imate med zdravljenjem povišan krvni tlak, ki ni nadzorovan z zdravili
- če imate ali ste kdaj imeli kloazmo (obarvanost kože predvsem na obrazu in vratu, imenovano tudi "nosečnostne pege") V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom
- če imate hereditaren angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo eksogene estrogene izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se vam pojavijo simptomi angioedema, npr. oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težkim dihanjem, morate nemudoma k zdravniku.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Etindros, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Etindros majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

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

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
- oteklост ene noge ali otekline vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: - bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo - večji občutek toplote v prizadeti nogi - spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoglavica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže - občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; - občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; - izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; - hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt
- nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; - nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; - nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; - nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije;	možganska kap

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
• nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	
• oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

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

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). 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 do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer 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 pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Etindros, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

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

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Etindros je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon, kot je zdravilo Etindros, bo krvni strdek nastal pri približno 9–12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Etindros	približno 9-12 od 10.000 žensk

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

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Etindros je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Etindros bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Etindros, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Etindros prenehate.

Če se med uporabo zdravila Etindros katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

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

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Etindros zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Etindros, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

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

Če se med uporabo zdravila Etindros karkoli od zgoraj naštetega spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Etindros in rak

Pri uporabnicah kombiniranih tablet ugotavljajo raka na dojki pogosteje kot pri ženskah iste starosti, ki tablet ne jemljejo tablet. Ni znano, ali gre razlika na račun tablet. Mogoče je tudi, da so uporabnice kontracepcijskih tablet natančneje in pogosteje pregledane in je zato rak na dojki odkrit bolj zgodaj. Pojavljanje tumorjev na dojkah se po prenehanju uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša.

Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če otipljete kakšno bulo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabnicah kontracepcijskih tablet včasih odkrijejo benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če opazite nenavadno hude bolečine ali otekanje v trebuhu (kar je lahko posledica širitve jeter) ali krvavitve iz želodca, se posvetujte z zdravnikom.

Krvavitve med eno in drugo menstruacijo

V prvih mesecih jemanja zdravila Etindros lahko pride do nepričakovanega krvavenja (krvavitve izven 7-dnevnega premora). Če takšna krvavitev traja več kot nekaj mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, mora zdravnik raziskati vzrok.

Kaj morate 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 načinite naslednjega pretisnega omota dokler niste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Etindros

Obvestite svojega zdravnika, ki vam je predpisal zdravilo Etindros, katero zdravilo ali zeliščne pripravke uporabljate. Poleg tega povejte zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpisuje druga zdravila (ali farmacevtu, ki jih izda), da uporabljate zdravilo Etindros. Morda vam bo svetoval, da potrebujete dodatno kontracepcijsko zaščito (npr. kondom) in koliko časa.

Ne uporabljajte zdravila Etindros, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, ker to lahko povzroči zvišanje vrednosti krvnih preiskav delovanja jeter (povišane vrednosti jetrnega encima ALT).

Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo vrsto kontraceptiva. Zdravilo Etindros lahko ponovno začnete uporabljati približno 2 tedna po zaključku zdravljenja. Glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Etindros«.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Etindros v krvi, kar pomeni manj učinkovito preprečevanje nosečnosti, oz. lahko povzročijo nepričakovane krvavitve/krvave madeže. Sem sodijo tudi:

- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramat)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - okužb z virusom HIV in hepatitisa C (t. i. zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - glivičnih okužb (npr. grizeofulvin, ketakonazol)
 - artritisa, artroze (etorikoksib)
 - visokega krvnega pritiska v pljučnih krvnih žilah (bosentan)
- ter zeliščni pripravki iz šentjanževke

Če jemljete katero od zgoraj omenjenih zdravil skupaj z zdravilom Etindros, je treba razmisliti o uporabi dodatne kontracepcijske metode (na primer kondomov) med zdravljenjem in 28 dni po zdravljenju.

Zdravilo Etindros lahko vpliva na učinkovitost delovanja nekaterih zdravil, npr.:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,

- antiepileptičnega zdravila lamotrigina (pogostnost epileptičnih napadov se zato lahko poveča).
- teofilina (uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem)
- tizanidina (uporablja se za zdravljenje bolečin v mišicah in/ali mišičnih krčev)

Če jemljete določena zdravila za zdravljenje težav s srcem (kot so tablete za odvajanje vode), vam bo zdravnik morda nadziral raven kalija v krvi.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete kontracepcijske tablete, kajti peroralni kontraceptivi lahko vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Etindros. Če med jemanjem zdravila Etindros zanosite, morate takoj prenehati z jemanjem tablet in se morate posvetovati z zdravnikom. Če zanosite lahko kadarkoli prenehate z jemanjem zdravila Etindros (poglejte tudi "Če prenehate z jemanjem Etindros").

Dojenje

Uporaba zdravila Etindros na splošno ni priporočljiva, če ženska doji. Če želite uporabljati kontracepcijske tablete med dojenjem, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje tablet Etindros neugodno vpliva na vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Etindros vsebuje laktozo.

Če ne prenašate določenih vrst sladkorja, se morate pred uporabo tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Etindros

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 Etindros, z majhno količino vode, če je potrebno. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak da nob približno istem času.

Vsak pretisni omot vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je označen dan v tednu, ko jo morate vzeti. Če začnete tablete jemati npr. v sredo, vzemite tableto, ob kateri je oznaka "SRE". Sledite smeri puščice na pretisnem omotu, dokler ne porabite vseh 21 tablet.

Potem naslednjih 7 dni ne vzemite nobene tablete. Med temi 7 dnevi brez tablet (ki jih imenujemo tudi premor ali teden brez tablet) se mora pojaviti krvavitev. To je t. i. "odtegnitvena krvavitev", ki se ponavadi začne 2. ali 3. dan tedna brez tablet.

Na 8. dan po zadnji tableti Etindros (to je po 7-dnevnem premoru) začnite uporabljati naslednji pretisni omot, tudi če krvavitve še ni konec. To pomeni, da morate naslednji pretisni omot načeti naistidanvtednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec približno isti dan.

Če Etindros uporabljate tako, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi med 7 dnevi, ko ne jemljete tablet.

Kdaj lahko začnete s prvim pretisnim omotom?

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva.*
Tablete zdravila Etindros začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan menstruacije). Če začnete Etindros jemati prvi dan menstruacije, ste pred zanositvijo zaščiteni takoj. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate prvih 7 dni uporabljati dodatne zaščitne ukrepe (npr. kondom).
- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega obročka ali transdermalnega sistema.*
Zdravilo Etindros je najbolje pričeti uporabljati na dan, ki sledi zadnji aktivni tableti (zadnja tableta, ki vsebuje zdravilne učinkovine) vaših predhodnih tablet, ali pa vsaj na dan, ki sledi dnevom brez tablet vaših predhodnih tablet (ali pa po vzeti zadnji neaktivni tableti predhodnih tablet).
Za prehod s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega obročka ali transdermalnega sistema upoštevajte navodila vašega zdravnika.
- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (samo progestagenske tablete, injekcije, vsadek) ali z intrauterinega sistema (IUS), ki sprošča progestagen.*
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko je čas za naslednjo), vendar je potrebno v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet dodatno uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijo (npr.: kondom).
- *Po spontanem splavu*
Upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Po porodu*
Po porodu lahko tablete Etindros začnete jemati od 21 do 28 dni pozneje. Če začnete pozneje kot 28. dan, morate prvih sedem dni uporabljati še kakšen t. i. pregradni način (npr. kondom).
Če imate po porodu spolne odnose, preden začnete (znova) jemati Etindros, morati biti pred tem prepričani, da niste noseči, oz. morate počakati do naslednje menstruacije.
- *Če dojite in želite začeti (znova) jemati zdravilo Etindros po porodu.*
Preberite poglavje o dojenju.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Etindros, kot bi smeli

Po zaužitju velikega števila tablet Etindros ni opisanih resnih škodljivih učinkov.

Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavita slabost v želodcu ali bruhanje. Pri mladih dekletih se lahko pojavi krvavitev iz nožnice.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Etindros

- Če s tableto zamudite **manj kot 12 ur**, se zaščita pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, čim se spomnite, in potem nadaljujte z jemanjem preostalih ob običajnem času.
- Če s tableto zamudite **več kot 12 ur**, se zaščita pred nosečnostjo lahko zmanjša. Večje ko je število pozabljenih tablet, večje je tveganje, da se bo zaščita pred nosečnostjo zmanjšala.

Tveganje za nepopolno zaščito pred zanositvijo je največje, če pozabite vzeti kakšno tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V takšnih okoliščinah veljajo naslednja pravila (glejte tudi diagram):

- **Pozabili ste več kot eno tableto iz tega pretisnega omota.**

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. Tablete nato jemljite naprej ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno zaščito**, npr. kondome. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos ali, če ste pozabili začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota po odtegnitveni krvavitvi, je mogoče, da ste zanosili. V takšnem 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. Tablete nato jemljite naprej ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša, zato ni potrebno uporabljati dodatne zaščite.

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

Izbirate lahko med dvema možnostima:

1. Pozabljeno tableto vzemite, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete nato jemljite naprej ob običajnem času. Namesto obdobja brez tablet takoj začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.

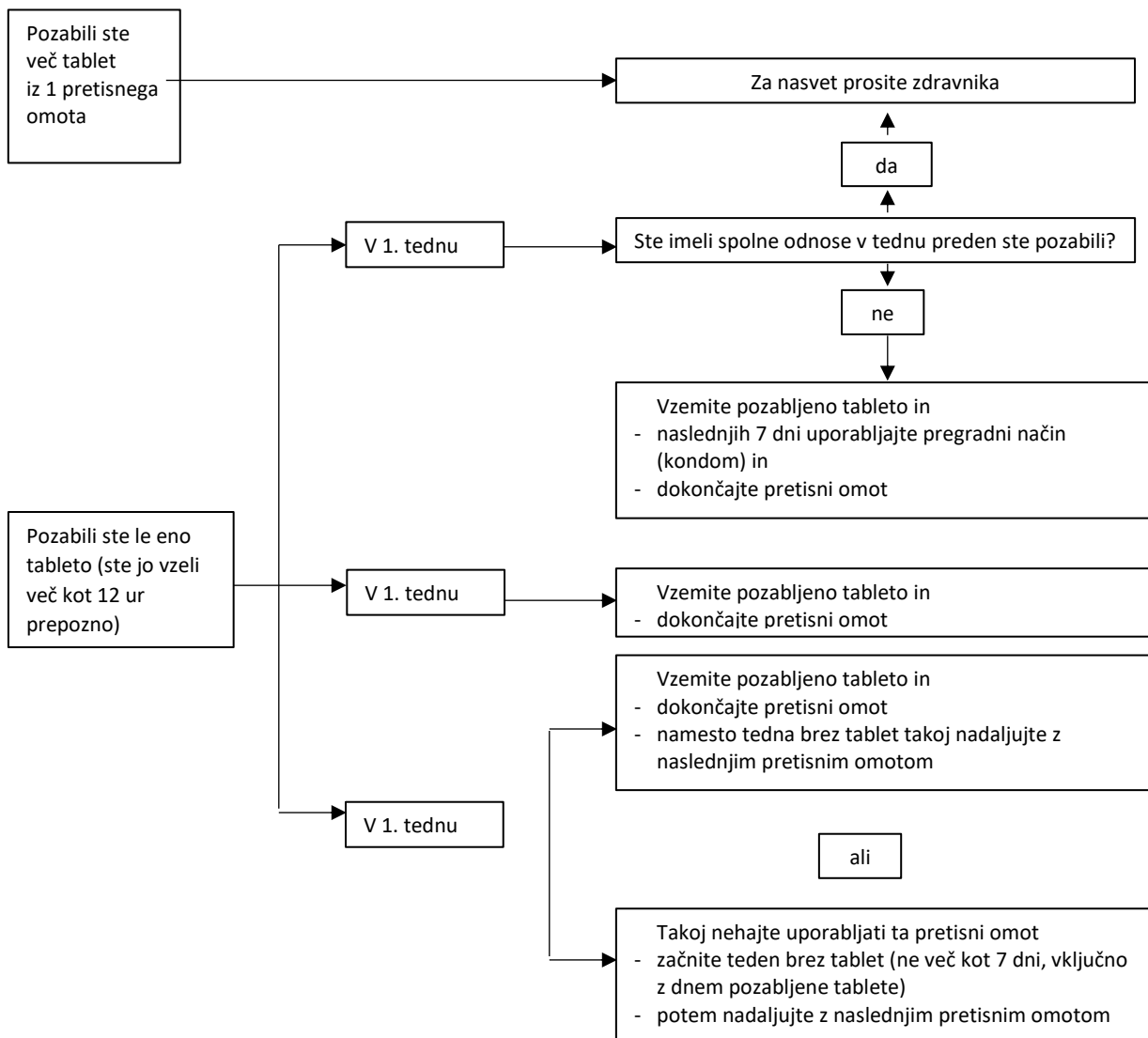
Najverjetneje boste menstruacijo (odtegnitveno krvavitev) dobili ob koncu drugega pretisnega omota lahko pa se med uporabo drugega pretisnega omota pojavijo krvavi madeži in vmesne krvavitve.

2. Lahko pa tudi nehati jemati tablete iz pretisnega omota in začnete 7-dnevno obdobje brez tablet (zabeležite dan, na katerega ste pozabili vzeti tableto). Če želite začeti nov pretisni omot na svoj stalni začetni dan, naj bo obdobje brez tablet *krajše od 7 dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred zanositvijo.

- Če ste pozabili vzeti katerokoli tableto v pretisnem omotu in se vam v prvem obdobju brez tablet ne pojavi krvavitev, to lahko pomeni, da ste noseči. Preden začnete uporabljati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se morate posvetovati z zdravnikom.

Naslednji diagram opisuje, kako ravnati, če ste pozabili vzeti tableto(-e):



Kaj morate storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Če v 3 do 4 urah po zaužitju tablete bruhanje ali imate hudo drisko, obstaja možnost, da vaše telo ne bo popolnoma sprejelo zdravilne učinkovine tablete zaradi česar boste za preprečevanje nosečnosti morali uporabiti dodatno zaščito (npr. kondom. Položaj je podoben, kot če pozabite vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti drugo tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah potem, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Etindros".

Odložitev menstruacije: kaj je potrebno vedeti

Čeprav ni priporočljivo odložiti menstruacije (odtegnitveno krvavitev) je to možno, če izpustite obdobje brez tablet in takoj začnete uporabljati nov pretisni omot zdravila Etindros. Med uporabo te

tablet iz tega drugega pretisnega omota se vam lahko pojavijo krvavi madeži (kapljice krvi ali krvave lise) ali vmesne krvavitve. Po običajnem 7- dnevnem obdobju brez tablet začnite jemati tablete z naslednjega pretisnega omota

Preden se odločite odložiti menstruacijo se posvetujte z zdravnikom.

Sprememba prvega dneva menstruacije: kaj je potrebno vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, se vam bo menstruacija/odtegnitvena krvavitev začela v tednu brez tablet. Če morate ta dan spremeniti, to dosežete s skrajšanjem (*nikoli pa ne podaljšujete – 7 je največ!*) obdobja brez tablet. Če se npr. menstruacija ponavadi začne v petek, pa to želite spremeniti na torek (3 dni bolj zgodaj), morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota 3 dni prej, kot ponavadi. Če obdobje brez tablet zelo skrajšate (npr. na 3 dni ali manj), se v tem obdobju krvavitev morda ne bo pojavila. Lahko pa se v takšnem primeru pojavijo krvavi madeži (kapljice krvi ali krvave lise) ali vmesna krvavitev.

Če niste prepričani kako nadaljevati, vprašajte zdravnika za nasvet.

Če želite prenehati jemati zdravilo Etindros

Zdravilo Etindros lahko nehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih načinih preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte z jemanjem tablet Etindros in pred poskusom zanositve počakajte na menstruacijo. Tako boste lahko lažje izračunali dan poroda.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Etindros neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Etindros, 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 zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Etindros".

Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč. Prenehajte z jemanjem zdravila Etindros in se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)
 - nenadno otekanje kože in/ali sluznic (npr. jezika ali grla) in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, skupaj s težavami z dihanjem (angioedem)
 - škodljivi krvni strdk v pljučih (tj. pljučna embolija (PE))

- **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic)
 - škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - o v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - o srčni infarkt
 - o možganska kap
 - o manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - o krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Bolezni, ki se lahko pojavijo ali poslabšajo med nosečnostjo ali predhodno uporabo kontracepcijskih tablet, vključujejo:

- sistemski eritematozni lupus (SLE, bolezen, ki prizadene imunski sistem)
- vnetje debelega črevesa ali drugih delov črevesja (z znaki, kot so krvava driska, bolečine pri odvajanju blata, bolečine v trebuhu) (Crohnova bolezen in ulcerozni kolitis)
- epilepsijo
- miom maternice (nerakasti tumor, ki raste v mišičnem tkivu maternice)
- motnjo krvnega pigmenta (porfirija)
- izpuščaj v obliki mehurčkov (herpes gestationis) med nosečnostjo
- Sydenhamova korea (bolezen živcev z nenadnimi gibi telesa)
- določena krvna motnja, ki povzroča poškodbe ledvic (hemolitično-uremični sindrom, s signali, kot so zmanjšano izločanje urina, kri v urinu, nizko število rdečih krvnih celic, slabost, bruhanje, zmedenost in driska)
- porumenelost kože ali beločnice oči zaradi ovire v žolčevodu (holestatska zlatenica)

Poročali so tudi o raku dojk (glejte poglavje 2 'Etindros in rak') in nerakastih (benignih) in rakastih (malignih) jetrnih tumorjih (z znaki, kot so otekanje trebuha, hujšanje, nenormalno delovanje jeter, kar lahko ugotovimo na podlagi krvnih testov) in o kloazmi (rumeno-rjave pigmentne lise na koži in predvsem na obrazu, tako imenovana »nosečniška maska«), ki je lahko stalna, še posebej pri ženskah, ki so imele kloazmo že v prejšnji nosečnosti.

Drugi možni neželeni učinki

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

- spremembe razpoloženja
- glavobol
- bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu),
- akne
- boleče dojke, povečanje dojk, boleče ali neredne menstruacije
- povečanje telesne mase

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

- kandidoza (glivična okužba)
- okužba s herpes simpleks
- alergijska reakcija
- povečan apetit

- depresija, živčnost, motnje spanja, zmanjšanje libida (zanimanja za spolnost)
- občutek mravljinčenja, vrtoglavica
- motnje vida
- nereden ali nenavadno hiter srčni utrip
- krvni strdek (tromboza) v žilah nog ali pljučih (pljučna embolija), zvišan krvni tlak, nizek krvni tlak, migrena, krčne žile
- vnetje žrela,
- navzea, bruhanje, vnetje želodca in/ali črevesja, driska, zaprtje
- izpadanje las (alopecija), ekcem, srbenje, izpuščaji, suha koža, bolezen mastne kože (seboreični dermatitis)
- bolečine v vratu, bolečine v udih, mišični krči
- vnetje mehurja
- bule v dojkah (benigne), od nosečnosti neodvisno nastajanje mleka (galaktoreja), cista na jajčniku, vročinski oblivi, izostanek menstruacije, zelo močne menstruacije, nožnični izcedek, vaginalne infekcije ali vnetja, suhost nožnice, bolečine v spodnjem delu trebuha (bolečine v medenici), nenormalen izvid brisa materničnega vratu (bris po Papanicolaou oz. Pap), zmanjšanje libida (zanimanja za spolnost)
- zastajanje tekočine, pomanjkanje energije, čezmerna žeja, močnejše znojenje
- zmanjšanje telesne mase
- splošna bolečina

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

- astma
- motnja sluha
- zamašitev krvne žile zaradi strdka, ki nastane drugje v telesu
- nodozni eritem (z značilnimi bolečimi rdečkastimi kožnimi vozliči)
- multiformni eritem (z značilnim rdečim obročastim izpuščajem ali razjedami)

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 Etindros

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Etindros

Učinkovini sta etinilestradiol 0,02 mg in drospirenon 3 mg.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, predgelirani škrob (koruzni), povidon, premreženi natrijev karmelozat, polisorbit 80, magnezijev stearat.

Filmska obloga: delno hidrolizirani polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Etindros in vsebina pakiranja

Tablete so roza, okrogle, filmsko obložene tablete s premerom pribl. 5,7.

Zdravilo Etindros je na voljo v škatlah z 1, 2, 3, 6 ali 13 pretisnimi omoti, vsaka vsebuje 21 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Španija

Izdelovalec

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Španija

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

Avstrija	Jangee 0.02 mg/3 mg Filmtabletten
Bolgarija	Jangee 0.02 mg/3 mg филмирани таблетки
Danska	Movinella filmovertrukne tablet

Estonija	Jangee 0.02 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablett
Grčija	Estrofix 0.02 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Španija	Drosurelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Madžarska	Jangee 0.02 mg/3 mg bevont tabletta
Irska	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.02 mg/3 mg film coated tablets
Litva	Etindros 0.02 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Etindros 0.02 mg/3 mg apvalkotās tabletes
Poljska	Naraya
Portugalska	Drospirenona + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.02 mg Comprimidos revestidos por película
Romunija	TAISA 0.02 mg/3 mg comprimate filmate
Slovenija	Etindros 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Lunytta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 1. 2018.