

NAVODILO ZA UPORABO

Sidretella 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete

etinilestradiol/drospirenon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- 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, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Sidretella in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sidretella

- Kdaj zdravila Sidretella ne smete uporabljati
- Kdaj bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Sidretella
- Zdravilo Sidretella in krvni strdki v venah in arterijah
- Zdravilo Sidretella in rak
- Vmesne krvavitve
- Kaj morate storiti, če se v tednu, ko ne jemljete tablet, krvavitev ne pojavi
- Zdravilo Sidretella in uporaba drugih zdravil
- Jemanje zdravila Sidretella skupaj s hrano in pijačo
- Laboratorijske preiskave
- Nosečnost
- Dojenje
- Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
- Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sidretella

3. Kako jemati zdravilo Sidretella

- Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota
- Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sidretella, kot bi smeli
- Če ste pozabili vzeti zdravilo Sidretella
- Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko
- Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti
- Spreminjanje prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti
- Če želite prenehati jemati zdravilo Sidretella

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Sidretella

6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SIDRETELLA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

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

Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirane tablete".

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SIDRETELLA

Splošna navodila

Preden lahko začnete jemati zdravilo Sidretella, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o osebni zdravstveni anamnezi in anamnezi vaših bližnjih sorodnikov. Prav tako vam bo izmeril krvni tlak in glede na vaše osebno stanje morda opravil nekatere druge preiskave.

V tem navodilu za uporabo so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati uporabljati zdravilo Sidretella, ali v katerih se zanesljivost zdravila Sidretella lahko zmanjša. V takšnih primerih ne smete imeti spolnih odnosov ali morate uporabljati dodatne nehormonske kontracepcijske metode, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno metodo. Ne uporabljate koledarskih ali temperaturnih metod. Te metode so lahko nezanesljive, ker zdravilo Sidretella vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluzi materničnega vratu.

Zdravilo Sidretella, tako kot druga hormonska kontracepcijska sredstva, ne ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS-om) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kdaj zdravila Sidretella ne smete uporabljati

Ne jemljite zdravila Sidretella:

- če imate (ali ste kadarkoli imeli) krvni strdek v krvnih žilah noge (trombozo), pljuč (pljučno embolijo) ali drugih organov;
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) srčno ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen, ki lahko napoveduje srčno kap (npr. angino pektoris, ki povzroča hudo bolečino v prsnem košu) ali možgansko kap (npr. prehodno rahlo možgansko kap brez trajnih posledic);
- če imate bolezen, ki lahko poveča tveganje za nastanek krvnega strdka v arterijah. To se nanaša na naslednje bolezni:
 - sladkorna bolezen s poškodovanimi krvnimi žilami;
 - zelo visok krvni tlak;
 - zelo visoke ravni maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov);
- če imate motnje strjevanja krvi (npr. pomanjkanje proteina C);
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) določeno vrsto migrene (s tako imenovanimi fokalnimi nevrološkimi simptomi);
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic);
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) tumor na jetrih;

- če imate (ali ste kadarkoli imeli) ali če sumite na raka dojke ali raka spolnih organov;
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katerokoli drugo sestavino zdravila Sidretella. To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Kdaj bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Sidretella

V nekaterih primerih morate biti posebej pozorni med uporabo zdravila Sidretella ali katerih koli drugih kombiniranih tablet, zdravnik pa bo morda moral opravljati redne preglede. Če katero koli od spodaj navedenih stanj velja za vas, povejte zdravniku, preden začnete uporabljati zdravilo Sidretella. Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če karkoli od spodaj navedenega velja za vas ali če se katero koli stanje pojavi ali poslabša med uporabo zdravila Sidretella:

- če ima ali je imela vaša bližnja sorodnica raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali vnetno bolezen črevesa (ulcerozni kolitis);
- če imate bolezen krvi, imenovano HUS (hemolitično uremični sindrom), ki poškoduje ledvice;
- če imate bolezen krvi, imenovano srpastocelična anemija;
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Zdravilo Sidretella in uporaba drugih zdravil«);
- če imate bolezen imunskega sistema, imenovano SEL (sistemski eritematozni lupus);
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali predhodno uporabo spolnih hormonov (na primer izgubo sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (nosečnostni herpes), bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgbki telesa (Sydenhamovo horejo));
- če imate ali ste kadarkoli imeli kloazmo (sprememba barve kože, zlasti na obrazu ali vratu, poznana kot »nosečnostne pege«). V tem primeru se izogibajte neposredni sončni ali ultravijolični svetlobi.
- če imate dedni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogen, povzročijo ali poslabšajo simptome. Če se pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla, in/ali težave s požiranjem ali izpuščaj skupaj s težavami pri dihanju, morate takoj obiskati zdravnika.

Zdravilo Sidretella in krvni strdki v venah in arterijah

Uporaba katerekoli kombinirane tablete, vključno z zdravilom Sidretella, pri ženskah poveča tveganje za pojav **venskih krvnih strdkov (venske tromboze)**, v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo nobenih kontracepcijskih tablet.

Tveganje za pojav krvnih strdkov v venah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, povečuje:

- s starostjo;
- če imate preveliko telesno maso;
- če je kdo izmed vaših bližnjih sorodnikov imel v mladih letih krvni strdek v nogi, pljučih (pljučno embolijo) ali drugih organih;
- če morate na operacijo, če ste imeli kakšno hudo poškodbo ali če boste dlje časa negibni. Pomembno je, da zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Sidretella, ker bo jemanje teh tablet

morda treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Sidretella. Ponavadi je to približno dva tedna po okrevanju.

Tveganje za pojav krvnih strdkov se z jemanjem tablet povečuje.

- Od 100.000 žensk, ki ne jemljejo tablet in niso noseče, ima lahko v letu dni krvne strdke 5 do 10 žensk.
- Od 100.000 žensk, ki jemljejo tablete kot je zdravilo Sidretella, ima lahko v letu dni krvne strdke 30 do 40 žensk, točno število ni znano.
- Od 100.000 žensk, ki so noseče, ima lahko v letu dni krvne strdke okoli 60 žensk.

Venski krvni strdki lahko potujejo v pljuča in lahko zamašijo krvne žile (pride do t.i. pljučne embolije). Tvorba krvnih strdkov v venah je lahko v 1 do 2 % primerov usodna.

Stopnja tveganja je lahko različna in odvisna od vrste tablet, ki jih jemljete. Posvetujte se z zdravnikom glede drugih možnosti, ki so na voljo.

Uporaba kombiniranih tablet je povezana s povečanim tveganjem za **pojav krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboza)**, na primer v krvnih žilah srca (srčna kap) ali možganih (možganska kap).

Tveganje za pojav krvnih strdkov v arterijah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, povečuje:

- **če kadite. Če uporabljate zdravilo Sidretella, vam kajenje močno odsvetujemo, zlasti, če ste starejši od 35 let;**
- če imate povišane vrednosti maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov);
- če imate preveliko telesno maso;
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov imeli srčno ali možgansko kap v mladih letih;
- če imate zvišan krvni tlak;
- če imate napade migrene;
- če imate težave s srcem (okvare zaklopk, motnje srčnega ritma).

Takoj nehajte jemati zdravilo Sidretella in se posvetujte z zdravnikom, če opazite znake, ki spremljajo pojav krvnih strdkov, kot so:

- hude bolečine in/ali oteklost ene noge
- nenadno hudo bolečino v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- nenadno težko dihanje
- nenaden kašelj brez očitnega razloga
- nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- delna ali popolna slepota ali dvojni vid
- težave z govorom ali nezmožnost govora
- vrtoglavica ali omedlevica
- šibkost, čuden občutek ali odrevenelost v kateremkoli delu telesa

Zdravilo Sidretella in rak

Pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane tablete, so raka dojke opazali nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali je to posledica zdravljenja. Na primer, mogoče je, da se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, odkrije več tumorjev, ker jih zdravnik pogosteje pregleduje. Tveganje za

nastanek raka dojke se postopno manjša potem, ko prenehate jemati kombinirana hormonska kontracepcijska sredstva.

Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in se posvetujete z zdravnikom, če zatipate kakršnokoli zatrdlino.

Pri ženskah, ki jemljejo tablete, so v redkih primerih poročali o benignih in še redkeje o malignih tumorjih jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vmesne krvavitve

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Sidretella se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve v tednu, ko ne jemljete tablet). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih jemanja zdravila Sidretella, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitve.

Kaj morate storiti, če se v tednu, ko ne jemljete tablet, krvavitev ne pojavi

Če ste vse tablete vzeli redno, niste bruhal ali 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. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Zdravilo Sidretella in uporaba drugih zdravil

Vedno obvestite svojega zdravnika, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako povejte zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpiše drugo zdravilo (ali farmacevtu), da uporabljate zdravilo Sidretella. Povedali vam bodo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in koliko časa.

- Nekatera zdravila lahko zmanjšajo kontracepcijsko učinkovitost zdravila Sidretella ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:
 - o epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin),
 - o tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - o okužb z virusom HIV (ritonavir, nevirapin) ali drugih okužb (antibiotiki kot so griseofulvin, penicilin, tetraciklin),
 - o visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
 - o zeliščno zdravilo šentjanževka.
- Zdravilo Sidretella lahko vpliva na učinek drugih zdravil, na primer na učinek
 - o zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
 - o antiepileptičnega zdravila lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Jemanje zdravila Sidretella skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sidretella lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če vam morajo pregledati kri, povejte vašemu zdravniku ali osebju v laboratoriju, da jemljete tablete, saj lahko hormonska kontracepcijska sredstva vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost

Če ste noseči, zdravila Sidretella ne smete jemati. Če med jemanjem zdravila Sidretella zanosite, ga morate takoj prenehati jemati in obvestiti zdravnika. Če želite zanositi, lahko zdravilo Sidretella nehate uporabljati kadarkoli (glejte tudi "Če želite prenehati jemati zdravilo Sidretella").

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Na splošno ni priporočljivo jemati zdravila Sidretella med dojenjem. Če želite med dojenjem jemati tablete, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni informacij, ki bi kazale na to, da uporaba zdravila Sidretella vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sidretella

Zdravilo Sidretella vsebuje laktozo.

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SIDRETELLA

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Sidretella, po potrebi z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, vendar jih morate jemati vsak dan ob približno istem času.

Pretisni omot vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je natisnjen dan v tednu, ko jo morate vzeti. Če na primer začnete jemati tablete v sredo, morate vzeti tableto z napisom »SRE« poleg nje. Sledite smeri puščice na pretisnem omotu, dokler ne vzamete vseh 21 tablet.

Nato 7 dni ne vzemite nobene tablete. V teh 7 dneh, ko ne jemljete tablet (drugače imenovano premor ali teden brez tablet), se mora pojaviti krvavitev. To je t.i. "odtegnitvena krvavitev", ki se po navadi začne 2. ali 3. dan v tednu, ko ne jemljete tablet.

Osmi dan po zadnji tableti zdravila Sidretella (to je po 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet) začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, če se je krvavitev končala ali ne. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota na isti dan v tednu kot ste začeli prejšnjega, in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Sidretella uporabljate na ta način, ste pred nosečnostjo zaščiteni tudi v tistih 7 dneh, ko ne jemljete tablet.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

- *Če prejšnji mesec niste uporabljali hormonskih kontracepcijskih sredstev*
Zdravilo Sidretella začnite jemati prvi dan cikla (to je prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Sidretella jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, vendar morate v tem primeru v prvih 7 dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Prehod s kombiniranega hormonskega kontracepcijskega sredstva ali kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža*
Če je mogoče, začnite jemati zdravilo Sidretella na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje zdravilno učinkovino) vaših prejšnjih tablet, vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet vaših prejšnjih tablet (ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto vaših prejšnjih tablet). Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža, upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Prehod z zgolj progestagenske metode (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali maternični vložek, ki sprošča progestagen)*
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali materničnega vložka na dan njegove odstranitve; z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet uporabljati dodatno zaščito (npr. kondom).
- *Po splavu*
Upoštevajte zdravnikova priporočila.
- *Po porodu*
Zdravilo Sidretella lahko začnete jemati od 21 do 28 dni po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Sidretella uporabljati t.i. pregradno metodo (npr. kondom).
Če ste po porodu imeli spolne odnose pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Sidretella, se prepričajte, da niste noseči, ali počakajte na naslednjo mesečno krvavitev.
- *Če dojite in želite po porodu (znova) začeti jemati zdravilo Sidretella*
Preberite poglavje »Dojenje«.

Če niste prepričani, kdaj morate začeti, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sidretella, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet Sidretella niso poročali o hujših neželenih učinkih.

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 zdravila Sidretella ali ste ugotovili, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sidretella

- Če pri jemanju tablete zamujate **manj kot 12 ur**, zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času;
- Če pri jemanju tablete zamujate **več kot 12 ur**, je zaščita pred nosečnostjo lahko zmanjšana. Čim večje je število pozabljenih tablet, večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V teh primerih morate upoštevati naslednja navodila (glejte shemo spodaj):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**
Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v 1. tednu**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem 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, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

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

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana, zato vam ni treba uporabljati dodatne zaščite.

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

Lahko izbirate med dvema možnostima:

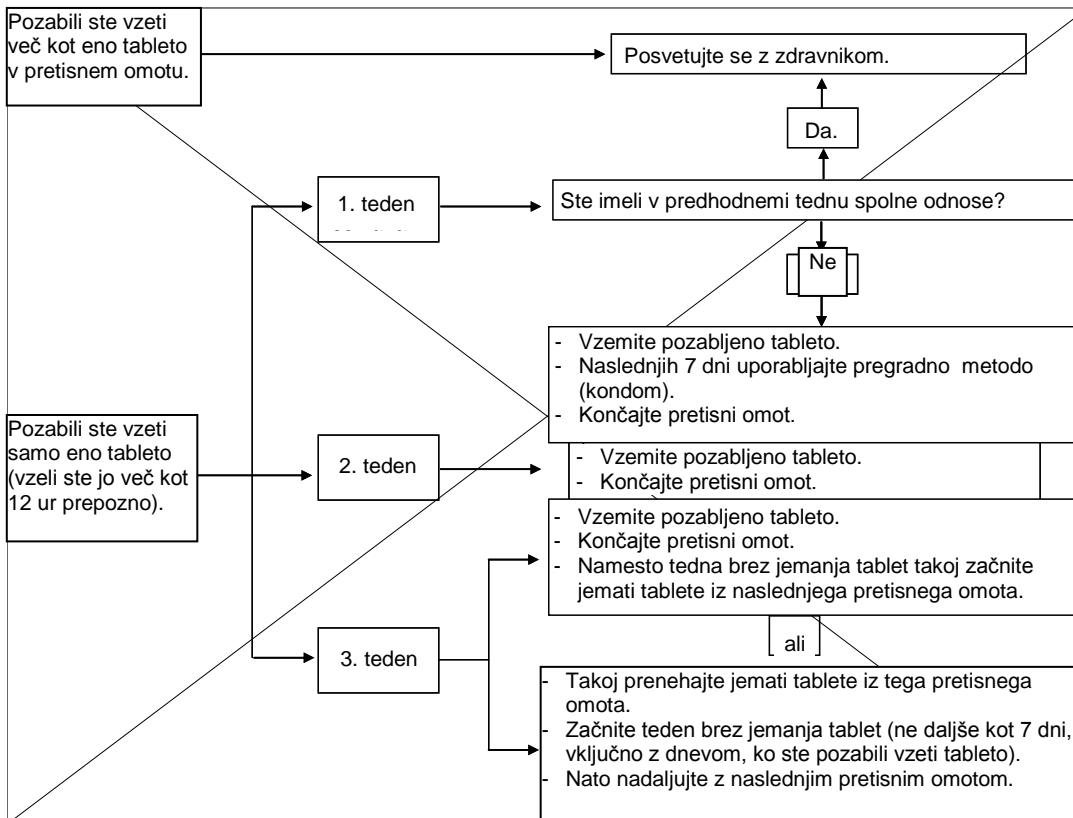
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Namesto obdobja brez tablet začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.

Najverjetneje boste mesečno krvavitev dobili ob koncu drugega pretisnega omota, vendar se lahko med jemanjem drugega pretisnega omota pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.

2. Lahko tudi prenehate jemati tablete v pretisnem omotu in takoj začnete 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet (**zapišite si dan, na katerega ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota na isti dan v tednu kot običajno, naj bo obdobje brez jemanja tablet *krajše od 7 dni*.

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

- Če ste pozabili vzeti katerokoli tableto v pretisnem omotu in se vam v obdobju brez jemanja tablet ne pojavi krvavitev, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Če v 3–4 urah po zaužitju tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se zdravilni učinkovini v tableti nista povsem absorbirali v telesu, kar je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski čim prej vzemite tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko običajno vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila, ki so navedena v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Sidretella«.

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Čeprav to ni priporočljivo, lahko odložite mesečno krvavitev, če izpustite 7 dnevno obdobje brez tablet in takoj nadaljujete z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota zdravila Sidretella ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev. Po običajnem 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet *začnite* jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.

Preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.

Spreminjanje prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če tablete jemljete skladno z navodili, se bo mesečna krvavitev začela v tednu brez jemanja tablet. Če morate ta dan spremeniti, skrajšajte (*vendar nikoli ne podaljšajte – 7 dni je največ!*) število dni brez jemanja tablet. Na primer, če se obdobje brez jemanja tablet ponavadi začne v petek, vi pa to želite spremeniti na torek (3 dni prej), začnite jemati tablete iz novega pretisnega omota 3 dni prej kot ponavadi. Če je obdobje brez jemanja tablet zelo kratko (npr. 3 dni ali manj), se vam morda v teh dneh krvavitve ne bo pojavila. V takem primeru se lahko pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani, kaj storiti, se posvetujte z zdravnikom.

Če želite prenehati jemati zdravilo Sidretella

Zdravilo Sidretella lahko prenehate jemati kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti.

Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Sidretella in počakajte na prvo mesečno krvavitev, preden nameravate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sidretella neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Z zdravilom Sidretella so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 na vsakih 100 uporabnic):

- menstruacijske motnje, krvavitve med menstruacijami, bolečine v dojkah,

- glavobol, depresivno razpoloženje,
- migrena,
- občutek slabosti,
- gost, belkast izcedek iz nožnice in glivična okužba nožnice.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 na vsakih 1.000 uporabnic):

- spremembe zanimanja za spolnost,
- visok krvni tlak, nizek krvni tlak,
- bruhanje
- akne, kožni izpuščaji, hudo srbenje,
- okužba nožnice,
- zadrževanje tekočine in spremembe telesne mase.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko 1 do 10 na vsakih 10.000 uporabnic):

- alergijske reakcije (preobčutljivost), astma,
- izcedek iz dojk,
- okvara sluha,
- zapora krvne žile s krvnim strdkom, ki je nastal kjerkoli v telesu,
- kožni spremembi nodozni eritem (ki se kaže kot boleče, rdeče vozličaste kožne spremembe) ali multififormni eritem (ki se kaže kot izpuščaji v obliki simetrične rdečine ali ran).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SIDRETELLA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti

Zdravila Sidretella ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in pakiranju poleg oznake »Ne uporabljajte po:« ali »Uporabno do:«

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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sidretella 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), krospovidon, povidon, polisorbat 80, magnezijev stearat.

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

Izgled zdravila Sidretella in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle filmsko obložene tablete.

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

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Norveška	Sidreta
Bolgarija	Сидретела 0,03 mg/3 mg
Češka	Sidretella 30
Španija	Etinilestradiol/ Drospirenona Zentiva 0,03 mg / 3 mg
Madžarska	Sidreta
Litva	Sidretella 0,03 mg/3mg
Latvija	Sidretella 0,03 mg/3mg
Poljska	Sidretella 30
Portugalska	Sidreta
Romunija	Sidretella 0,03 mg/3mg
Slovenija	Sidretella 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Sidreta

Navodilo je bilo odobreno:
30.05.2013

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.
Dunajska cesta 151
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

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