

Uputa o lijeku: Informacije za korisnice

Donella 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol, dienogest

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2. “Krvni ugrušci”).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Donella i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Donellu
3. Kako uzimati Donellu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Donellu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Donella i za što se koristi

Donella je kombinirani hormonski pripravak za žene (kombinirani oralni kontraceptiv, KOK). Svaka od 21 obložene tablete sadrži malu količinu ženskih hormona progesteron (dienogest) i estrogen (etinilestradiol).

Ovaj lijek se koristi za sprječavanje trudnoće.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Donellu

Opće napomene

Prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek pročitajte informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2. “Krvni ugrušci”).

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vaših najbližih rođaka. Izmjerit će vam krvni tlak i ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, tražiti da obavite neke pretrage.

U ovoj se uputi opisuju neke situacije u kojima morate prestati uzimati Donella tablete ili u kojima djelotvornost Donella tableta može biti smanjena. U tim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili se morate poslužiti dodatnom nehormonskom kontracepcijom, npr. prezervativom ili drugom mehaničkom metodom. Nemojte se koristiti metodom kalendarskog praćenja plodnih dana ni metodom praćenja temperature. One su nepouzdana jer Donella tablete mogu utjecati na mjesečne

promjene tjelesne temperature i na sluz vrata maternice.

Donella, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, Vas neće zaštititi od infekcije HIV virusom (AIDS) ili drugih spolno prenosivih bolesti.

Kada ne smijete primjenjivati Donellu

Ne smijete primjenjivati Donellu ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

Nemojte uzimati Donellu:

- ako ste alergični na etinilestradiol ili dienogest ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio 2., „Krvni ugrušci“)
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikada imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove „migrena s aurom“
- ako imate ili ste ikada imali upalu gušterače (pankreatitis) zajedno sa visokim vrijednostima masnoće (lipida) u krvi (hipertrigliceridemija)
- ako imate ili ste ikada imali tešku bolest jetre, a funkcija jetre još uvijek nije uredna
- ako imate ili ste ikada prije imali dobroćudni ili zloćudni tumor jetre
- ako imate ili ste ikada imali, ili se sumnjalo da imate, rak dojke ili spolnih organa uzrokovan spolnim hormonima (na primjer rak dojke ili sluznice maternice)
- ako imate neobjašnjeno krvarenje iz rodnice
- ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Donella“).

Ako se bilo koje od ovih stanja razvije za vrijeme uzimanja Donelle, ODMAH prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika. U međuvremenu, trebali biste primjenjivati drukčiju, nehormonsku metodu kontracepcije. Za daljnje informacije, vidjeti također „Upozorenja i mjere opreza“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Donellu.

Kada je potrebno posvetiti posebnu pažnju primjeni Donelle

Kada se trebate obratiti liječniku

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio „Krvni ugrušci“ niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

Obavijestite liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

U nekim situacijama, posebna pažnja je potrebna prilikom uzimanja Donelle ili bilo koje druge kombinacije pilula i liječnik će Vas možda morati redovito pregledati.

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Donellu, o tome također trebate obavijestiti liječnika:

- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako morate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (vidjeti dio ‘Krvni ugrušci’).
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Donellu;
- ako imate upalu potkožnih vena (površinski tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene
- ako imate nedostatke srčanog zaliska, poremećaje srčanog ritma
- ako netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao karcinom dojke
- ako imate bolesti jetre ili žučnog mjehura, žučne kamence
- ako imate žuticu ili svrbež zbog žučnog zagušenja;
- ako patite od migrene
- ako imate (ili ste ikada imali) zlatnosmeđe pigmentne pjege, tzv. „trudničke pjege“, napose po licu (kloazma). U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje sunčevu svjetlu ili ultraljubičastom svjetlu
- ako imate određene probleme u stvaranju hemoglobina (porfirija)
- ako patite od depresije
- ako bolujete od epilepsije
- ako imate bolest živaca koja uzrokuje iznenadne pokrete tijela (Sydenhamova koreja)
- ako imate mjehurasti kožni osip tijekom ranije trudnoće (herpes u trudnoći)
- ako patite od određenog oblika gubitka sluha (otoskleroza)
- ako primijetite simptome angioedema, poput oticanja lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežanog gutanja ili koprivnjače uz moguće otežano disanje, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome nasljednog i stečenog angioedema.

Ozbiljne nuspojave kombiniranih oralnih kontraceptiva

Krvni ugrušci

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Donella povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva „venska tromboza“, „venska tromboembolija“ ili VTE)
 - u arterijama (što se naziva „arterijska tromboza“, „arterijska tromboembolija“ ili ATE).
- Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Donelle mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova	Koji je mogući uzrok
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> • bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju • povećana toplina zahvaćene noge • promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi 	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; • iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi; • oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; • jaka ošamućenost ili omaglica; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca; • jaka bol u želucu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trenutačni gubitak vida ili • bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida 	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina • osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti; • punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja; • nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; 	Moždani udar

<ul style="list-style-type: none"> • iznenadne poteškoće s hodaњem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Donellu, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Donellu je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži dienogest i etinilestradiol, kao što je Donella, njih oko 8-11 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (vidjeti dio "Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška" niže).

Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana

Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Donellu	oko 8-11 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Donellu je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom Donelle će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati ovaj lijek, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Donelle.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Donelle, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene Donelle vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Donelle, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara; ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);

- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Donelle, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Donella i rak

U žena koje uzimaju KOK zabilježen je malo povećan rizik od raka dojke, ali ne zna se je li to uzrokovano liječenjem. Npr. moguće je da je više tumora otkriveno kod žena koje uzimaju KOK jer idu na češće preglede kod liječnika.

Rizik od raka dojke se postepeno smanjuje nakon prekida primjene KOK-a. Važno je redovito provjeravati Vaše grudi i obratite se svom liječniku ako osjetite bilo kakvu kvržicu.

Vrlo rijetko se mogu pojaviti dobroćudni, ali opasni tumori jetre koji mogu puknuti i uzrokovati po život opasno unutarnje krvarenje. Javite se svome liječniku osjetite li neuobičajeno jaku bol u truhu.

Neka ispitivanja pokazuju da dugotrajna primjena hormonskih kontraceptiva predstavlja faktor rizika za razvoj raka grlića maternice.

Međutim, nije jasno u kojoj mjeri seksualno ponašanje (npr. česta promjena partnera) i drugi čimbenici

kao što je humani papiloma virus (HPV) povećava taj rizik.

Kada trebate konzultirati liječnika

Redoviti pregledi:

Ako uzimate pilule, liječnik će zatražiti redovite kontrole. Uobičajeno, trebali biste konzultirati liječnika najmanje jedanput godišnje.

Nadalje, odmah se obratite liječniku ako:

- primijetite bilo kakve promjene u Vašem zdravlju, a posebno one koje su navedeni u dijelu "Nemojte uzimati Donellu". Nemojte zaboraviti na bolesti koje utječu na Vašu obitelj
- osjećate kvržicu na dojci
- također uzimate druge lijekove (vidjeti također dio "Drugi lijekovi i Donella")
- ste vezani za krevet tijekom duljeg razdoblja ili ste pred operaciju (pitajte liječnika najmanje četiri tjedna unaprijed)
- imate bilo kakva neobična, teška vaginalna krvarenja između mjesečnica
- zaboravite uzeti obložene tablete u prvom tjednu uzimanja, a da ste imali spolni odnos 7 dana ranije
- su izostala dva krvarenja zaredom unatoč uzimanju tablete redovito i sumnjate da ste trudni

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Donellu, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenja između menstruacija

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Donelle možete imati neočekivano krvarenje. Neredovito vaginalno krvarenje prestaje nakon što Vaše tijelo privikne na uzimanje pilule (obično nakon oko 3

ciklusa uzimanja). Ako doživite teže vaginalno krvarenje slično normalnoj menstruaciji ili neznatno vaginalno krvarenje koje traje tijekom nekoliko dana, trebate konzultirati liječnika.

Ako nemate svoje uobičajeno mjesečno krvarenje

Ako ispravno uzimate tablete, niste imali povraćanje ili težak proljev i ne uzimate neke druge lijekove, vjerojatnost da ste trudni će biti vrlo niska. Nastavite uzimati Donellu kao i obično.

Ako su izostala dva krvarenja zaredom ili ako niste uzimali Donellu prema uputama prije izostavljenog razdoblja, postoji mogućnost trudnoće. Odmah se obratite liječniku. Nemojte uzeti Donellu dok liječnik ne isključi trudnoću.

Djeca i adolescenti

Donella se smije koristiti samo nakon prve menstruacije (menarhe).

Drugi lijekovi i Donella

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Utjecaj drugih lijekova na Donellu

Uvijek recite svom liječniku koje lijekove ili biljne proizvode uzimate. Također recite bilo kojem drugom liječniku ili stomatologu koji vam prepisuju druge lijekove (ili ljekarniku) da uzimate Donellu. Oni vam mogu reći je li potrebno poduzeti dodatne kontracepcijske mjere (primjerice prezervativ), a ako je tako, koliko dugo, ili ako uzimanje drugog lijeka kojeg trebate, morate zamijeniti.

Neki lijekovi:

- mogu imati utjecaj na razinu Donelle u krvi
- mogu uzrokovati manju učinkovitost u sprječavanju trudnoće
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje

Među njih se ubrajaju:

- lijekovi za liječenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - infekcije HIV-om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze),
 - gljivične infekcije (grizeofulvin, ketokonazol)
 - artritis, artroze (etorikoksib)
- biljni pripravak s gospinom travom.

Ako uzimate neki od gore navedenih lijekova, uz Donellu trebate koristiti i mehaničku metodu kontracepcije (npr. prezervativ) privremeno ili odabrati neku drugu metodu kontracepcije. Upotrebjavajte dodatnu metodu kontracepcije za vrijeme uzimanja drugih lijekova i također 28 dana nakon prestanka njegove primjene, ovisno o lijeku.

Ako se mehanička metoda mora primijeniti nakon uzimanja svih tableta u trenutnom blister pakiranju, sa sljedećim blister pakiranjem treba započeti odmah nakon potrošenog blister pakiranja, bez 7-dnevnog perioda bez uzimanja lijeka.

Ako je potrebno produljeno liječenje s nekim od gore navedenih lijekova, trebali biste razmotriti prelazak na nehormonsku metodu kontracepcije.

Utjecaj Donelle na druge lijekove

Donella može utjecati na učinak drugih lijekova npr.:

- lamotrigin, koji se koristi za liječenje epilepsije (može dovesti do povećanja učestalosti napadaja)
- ciklosporin, koji se koristi za supresiranje imunološkog sustava
- teofilin, koji se koristi za liječenje astme
- tizanidin, koji se koristi za liječenje bolova u mišićima ili grčeve mišića.

Nemojte uzimati Donellu ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Donellu može se ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio „Nemojte uzimati Donellu“.

Također pročitajte upute o lijeku svih lijekova koje uzimate. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se uzimaju bez recepta.

Interakcije s laboratorijskim pretragama

Primjena ovog lijeka može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga, uključujući vrijednosti funkcija jetre, nadbubrežne kore, bubrega i štitnjače, isto kao i količinu određenih proteina u krvi, npr., proteini koji utječu na probavu masnoće, metabolizam ugljikohidrata ili zgrušavanje krvi i fibrinolizu. Međutim, ove promjene obično ostaju u granicama normale. Trebate li obaviti krvne ili druge laboratorijske pretrage, kažite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate Donellu.

Donella s hranom i pićem

Donella može se uzimati sa ili bez hrane, ako je potrebno s malom količinom vode.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Donellu u bilo koje vrijeme (vidjeti također "Ako prestanete uzimati Donellu").

Dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom dojenja jer može smanjiti izlučivanje mlijeka, a male količine djelatnih tvari prelaze u majčino mlijeko.

Pitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka kada ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Donella sadrži laktozu i natrij.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Donellu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je 1 tableta dnevno.

Tabletu treba progutati cijelu (bez žvakanja), uz malo vode ako je potrebno.

Uzimajte jednu tabletu svaki dan u otprilike isto vrijeme, tijekom 21 uzastopnog dana, prema redoslijedu označenom na blister pakiranju.

Prvu tabletu uzmite s onog mjesta u blister pakiranju koje je označeno danom u tjednu kada počinjete uzimati Donellu (npr. „PON“ za ponedjeljak).

Zatim uzimajte po jednu tabletu svaki dan u smjeru strelice dok ne potrošite blister pakiranje. Vrijeme uzimanja u danu nije bitno, ali trebali biste se pridržavati vremena koje ste jednom odabrali.

Nakon toga nemojte uzimati tablete tijekom idućih 7 dana. Tijekom ovog perioda nastupa redovito menstrualno krvarenje, obično 2 do 3 dana nakon uzimanja zadnje tablete.

Osmog dana počnite uzimati tablete iz sljedećeg blister pakiranja, neovisno o tome je li krvarenje prestalo ili ne. To znači da ćete s novim blister pakiranjem početi uvijek na isti dan u tjednu i da ćete imati krvarenje iste dane svaki mjesec.

Kontracepcijska zaštita je osigurana i tijekom 7-dnevnog perioda u kojem se ne uzimaju tablete.

Kada možete početi uzimati Donellu

Ako niste uzimali oralne kontraceptive tijekom prethodnog mjeseca:
Počnite uzimati ovaj lijek prvog dana ciklusa tj. prvog dana menstruacije.

Ako prelazite na Donellu s nekih drugih kombiniranih oralnih kontraceptiva
Ako ste uzimali oralni kontraceptiv kod kojeg nakon uzimanja zadnje „aktivne“ tablete slijedi period bez uzimanja tableta, počnite uzimati Donellu prvi dan nakon perioda bez uzimanja tableta, ali ne kasnije od dana nakon uobičajenog intervala bez tableta ili nakon uzimanja neaktivne tablete prethodnih pilula.

Ako prelazite na Donellu s vaginalnog prstena ili kontracepcijskog flastera
Počnite uzimati Donellu na dan nakon uklanjanja vaginalnog prstena ili flastera ili najkasnije na dan prilikom kojeg biste trebali započeti sa sljedećom primjenom.

Ako prelazite na Donellu s oralnog kontraceptiva koji sadrži samo jedan hormon (progestagen) (tzv. minipilula) ili iz progestagensko-otpuštajućeg intrauterinog sustava (spirala (IUS), hormonalna zavojnica)
Možete se prebaciti s „minipilule“ bilo koji dan (počnite uzimati Donellu u vrijeme planirane sljedeće injekcije ili na dan uklanjanja implantata ili spirale (IUS)). Tijekom prvih 7 dana trebate koristiti dodatne nehormonske metode kontracepcije (npr. prezervativ).

Ako želite koristiti Donellu nakon spontanog pobačaja u prvom razdoblju (tromjesečju) trudnoće
Molimo razgovarajte s liječnikom. U principu, možete početi uzimati Donellu odmah.

Ako želite koristiti Donellu nakon spontanog pobačaja u drugom razdoblju (tromjesečju) trudnoće ili nakon poroda

Ako želite početi uzimati Donellu, liječnik će Vam preporučiti da započnete uzimanje između 21 do 28 dana nakon rođenja ili pobačaja u drugom tromjesečju. Ako se uzima na neki kasniji dan, morate koristiti metodu barijere (npr. prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja Donelle.

Međutim, ako ste već imali spolni odnos, morate biti sigurni da niste trudni prije što počnete uzimati Donellu, inače morate čekati sljedeću mjesečnicu.

Ako želite doći nakon poroda i početi koristiti Donellu

Za primjenu tijekom dojenja, vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“.

Ako uzmete više Donelle nego što ste trebali

Nema prijava ozbiljnih štetnih učinaka pri uzimanju više Donella tableta nego što je potrebno. Ako odjednom uzmete nekoliko tableta, možda ćete imati mučninu, povraćati ili imati krvarenje iz rodnice. Čak i djevojke koje nisu imale prvu menstruaciju i slučajno su uzimale ovaj lijek mogu doživjeti takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Donella ili ustanovite da je dijete uzelo Donellu, zatražite savjet od liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Donellu

- Ako je prošlo **manje od 12 sati od vremena kada ste trebali uzeti tabletu**, kontracepcijski učinak Donelle je još uvijek osiguran. Uzmite zaboravljenu tabletu što prije i nakon toga nastavite uzimati sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati od vremena kada ste trebali uzeti tabletu**, kontracepcijski učinak više nije potpuno osiguran. Što više uzastopnih tableta propustite, to je veći rizik da djelotvornost kontracepcije bude smanjena. Posebno je veliki rizik od trudnoće ako propustite tablete na početku ili na kraju pakiranja. Stoga se morate pridržavati pravila u nastavku.

Općenito treba imati na umu sljedeća dva pravila:

1. Uzimanje tablete se nikada se smije prekinuti na dulje od 7 dana.
2. Za odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu nakon zaboravljene tablete, tablete je potrebno uzimati 7 dana bez prekida.

To rezultira sljedećim pristupima u slučaju zaboravljanja tablete:

Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu u 1. tjednu ciklusa primjene:

Nadoknadite zaboravljenu tabletu što prije, čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete u isto vrijeme. Zatim nastavite uzimati tablete prema uobičajenom rasporedu. Međutim, idućih 7 dana trebate koristiti mehaničke metode kontracepcije (npr. prezervativ). Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije zaboravljene tablete, postoji mogućnost da ste trudni. U tom slučaju kontaktirajte liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu u 2. tjednu ciklusa primjene:

Nadoknadite zaboravljenu tabletu što prije, čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete u isto vrijeme. Nakon toga nastavite uzimati sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme. Ako ste redovito uzimali Donellu tijekom 7 dana prije zaboravljene tablete, kontracepcijski učinak je osiguran i ne trebate koristiti dodatne kontracepcijske mjere. Ako to nije slučaj ili ako ste zaboravili više od jedne tablete, preporuča se korištenje dodatnih mehaničkih metoda kontracepcije (npr. prezervativ) tijekom 7 dana.

Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu u 3. tjednu ciklusa primjene:

Možete izabrati jednu od sljedeće dvije opcije:

1. Nadoknadite tabletu što prije čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete u isto vrijeme. Nakon toga nastavite uzimati iduće tablete u uobičajeno vrijeme. Preskočite period bez uzimanja tablete te odmah počnite uzimati tablete iz sljedećeg blister pakiranja. Najvjerojatnije neće doći do krvarenja sve dok ne završite drugo blister pakiranje. Međutim, može doći do točkastog i probojnog krvarenja tijekom uzimanja tableta iz drugog blister pakiranja.

ili

2. Možete odmah prestati uzimati tablete iz trenutnog blister pakiranja te, nakon perioda bez uzimanja tablete ne duljeg od 7 dana (dan na koji je tableta zaboravljena mora također biti uračunat), počnete uzimati tablete iz sljedećeg blister pakiranja. Ako želite započeti s novim blister pakiranjem na uobičajeni dan u tjednu, možete sukladno tome skratiti period bez uzimanja tablete.

Što učiniti u slučaju povraćanja ili proljeva

Ako imate probavne smetnje kao što su povraćanje ili proljev unutar 3-4 sata nakon uzimanja tablete, djelatne tvari možda nisu u dovoljnoj mjeri ušle u organizam. U tom slučaju slijedite upute koje se odnose na situaciju kada je prošlo manje od 12 sati od zaboravljene tablete. Ako želite održati Vaš ciklus doziranja, uzmite dodatnu tabletu iz drugog blister pakiranja.

Što učiniti ako želite odgoditi menstruaciju

Iako nije preporučljivo, ako želite odgoditi mjesečno krvarenje, trebete odmah nastaviti uzimati tablete iz sljedećeg Donella blister pakiranja, bez perioda u kojem se ne uzimaju tablete. Krvarenje se može odgoditi koliko je potrebno, ali ne nakon završetka drugog blister pakiranja. Tijekom tog vremena može doći do probojnog ili točkastog krvarenja. Nakon uobičajenog 7-dnevnog perioda u kojem se ne uzimaju tablete, možete nastaviti s uobičajenim uzimanjem Donelle.

Trebali biste pitati liječnika za savjet prije odluke o odgađanju menstruacije.

Što trebate znati ako želite promijeniti dan u tjednu kada započinje Vaša mjesečnica

Ako uzimate Donellu kako je propisano, imat ćete svoju mjesečnicu svaka 4 tjedna na otprilike isti dan. Ako želite promijeniti ovaj dan, jednostavno skratite (nikad ne produljite) interval u kojem se ne uzimaju tablete. Ako Vaša mjesečnica obično počinje u petak, a vi želite da bude na utorak u budućnosti (3 dana ranije), uzmite prvu tabletu iz novog blistera tri dana ranije nego što je uobičajeno. Ako skratite razdoblje u kojem se ne uzimaju tablete tako da ono bude vrlo kratko (primjerice, 3 dana ili manje) možda nećete imati ikakva krvarenja tijekom ovih dana. Možete tada doživjeti lagano krvarenje.

Ako niste sigurni u vezi s ovim postupkom, obratite se liječniku.

Ako želite prestati uzimati Donellu

Možete prestati uzimati ovaj lijek bilo kojem trenutku. Ako ne želite zatrudnjeti, upitajte liječnika o drugim pouzdanim metodama kontracepcije.

Želite li zatrudnjeti, prestanite uzimati Donella tablete i prije nego što pokušate zatrudnjeti, pričekajte menstruaciju. To olakšava izračunavanje očekivanog datuma porođaja.

Nakon prestanka uzimanja, moguće je kako će proći neko vrijeme do uspostave normalnog ciklusa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Dodatne informacije o posebnim skupinama korisnica

Primjena u djece i adolescenata

Donella se može koristiti samo nakon prve menstruacije (menarhe).

Stariji pacijenti

Donella se može koristiti samo u žena prije menopauze.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Donella se ne smije koristiti kod žena s teškim bolestima jetre (vidjeti dio "Nemojte uzimati Donellu").

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Korištenje Donelle u žena s oštećenjem funkcije bubrega nije ispitivano. Dostupni podaci ne predlažu nikakve promjene u liječenju za ovu skupinu bolesnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica Donelle, molimo obratite se liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio "Što morate znati prije nego počnete uzimati Donellu".

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ozbiljne nuspojave povezane s uzimanjem Donelle, kao i povezani simptomi, navedeni su u dijelu „Upozorenja i mjere opreza“, pod naslovom „Kada je potrebno posvetiti posebnu pažnju primjeni Donelle“, gdje možete naći detaljnije informacije. **Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah se obratite liječniku.**

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- bol u dojčkama, uključujući neugodu i napetost u dojčkama

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upale rodnice i stidnice (vaginitis/vulvovaginitis), gljivične infekcije rodnice i stidnice (kandidijaza, ostale vulvovaginalne gljivične infekcije)
- povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- omaglica
- migrena
- visok ili nizak krvni tlak
- bol u trbuhu (uključujući bol u gornjem i donjem dijelu trbuha, neugoda/nadutost)
- mučnina, povraćanje ili proljev
- akne
- otpadanje kose (alopecija)
- osip (uključujući mrljast osip)

- svrbež (ponekad po cijelom tijelu)
- nepravilne menstruacije uključujući: obilne (menoragija) ili oskudne (hipomenoreja), menstruacije koje se pojavljuju rijetko (oligomenoreja) i odsutnost menstruacije (amenoreja)
- krvarenje između menstruacija (vaginalno krvarenje i metroragija)
- bolne menstruacije (dismenoreja), bol u zdjelici
- povećanje dojki uključujući oticanje dojki, edem dojki
- iscjedak iz rodnice
- ciste na jajnicima
- iscrpljenost, uključujući slabost, umor i općenito loš osjećaj
- povećanje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala Fallopijevih cijevi ili jajnika
- upala vrata maternice (cervicitis)
- upala mokraćnih puteva, upala mjehura (cistitis)
- infekcija dojki (mastitis)
- gljivične infekcije (npr. kandidijaza), virusne infekcije, herpes na usni
- gripa, upala bronha (bronhitis), infekcije gornjeg dišnog sustava, upala sinusa (sinusitis)
- astma
- ubrzano disanje (hiperventilacija)
- dobroćudni tumori u maternici (leiomiom)
- dobroćudni tumori u masnom tkivu dojke (lipom dojke)
- anemija
- reakcije preosjetljivosti
- razvoj muških obilježja (virilizam)
- gubitak apetita (anoreksija)
- depresija, mentalni poremećaji, agresija
- nesanicna, poremećaji spavanja
- iznenadni poremećaji opskrbe mozga krvlju (ishemični moždani udar, cerebrovaskularni poremećaji)
- mišićni poremećaji koji mogu uzrokovati abnormalno držanje tijela (distonija)
- suhoća ili nadraženost očiju
- pogoršanje vida
- iznenadni gubitak sluha, pogoršanje sluha
- zujanje u ušima (tinitus)
- vrtoglavica
- ubrzano kucanje srca, problemi sa srcem, povišen dijastolički krvni tlak
- upala vena (tromboflebitis)
- proširene površinske vene (varikozne vene), neugoda ili bol u venama
- omaglica ili nesvjestica pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja (ortostatska disregulacija)
- valovi vrućine
- upala sluznice želuca (gastritis) ili crijeva (enteritis)
- probavne smetnje (dispepsija)
- kožne reakcije uključujući alergijske reakcije, neurodermatitis, atopijski dermatitis, ekcem, psorijazu
- jako znojenje
- zlatno smeđe mrlje na koži (tzv. trudničke mrlje) osobito na licu (kloazma), poremećaji pigmentacije/povećana pigmentacija
- masna koža (seboreja)
- prhut
- povećana dlakavost (hirsutizam)
- koža poput narančine kore

- isticanje krvnih žila na koži u obliku mreže s crvenom točkom u sredini (spider naevus)
- bol u leđima,
- neugoda u kostima i mišićima, mišićna bol (mijalgija), bol u rukama i nogama
- nenormalni rast stanica na površini grlića maternice (displazija grlića maternica)
- bolovi ili ciste u jajnicima i jajovodima
- ciste u dojka, dobroćudne tvorbe u dojka
- bol pri spolnom odnosu (dispareunija)
- lučenje mlijeka iz dojki (galaktoreja), iscjedak iz dojki
- poremećaji menstruacije
- bol u prsima
- zadržavanje tekućine u tijelu (periferni edemi)
- simptomi poput gripe, upala, vrućica, razdražljivost
- porast razine masnoća i kolesterola u krvi (hipertrigliceridemija, hiperkolesterolemija), smanjenje tjelesne težine, promjene tjelesne težine
- otekline prirodnih, dodatnih mliječnih žlijezda izvan područja dojki (akcesorne dojke)
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji primjericice:
 - u nozi ili stopalu (tj. DVT)
 - u plućima (tj. PE)
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mali moždani udar ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - krvni ugrušci u jetri, trbuhu/crijevim, bubrezima ili oku

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene raspoloženja,
- povećana ili smanjena seksualna želja (libido),
- nepodnošljivost kontaktnih leća,
- koprivnjača,
- bolni, crveni ili ljubičasti, opipljivi potkožni čvorovi na potkoljenicama, a ponekad i na drugim mjestima (erythema nodosum ili multiforme)
- iscjedak iz dojke
- nakupljanje tekućine u tijelu (edem).

Tumori

- učestalost dijagnoze karcinoma dojke među korisnicima "pilule" blago je povećana. S obzirom da se karcinom dojke rijetko javlja u žena mlađih od 40, rizik od razvoja karcinoma dojke minimalan je u usporedbi s ukupnim rizikom. Uzročna povezanost nije poznata. Za više informacija, pogledajte dio pod naslovom „Donella i rak“.
- karcinom jetre (benigni ili maligni)
- karcinom grlića maternice

Ostala stanja

- žene s hipertrigliceridemijom (povećanje masnoće u krvi što rezultira povećanim rizikom od pankreatitisa kada se koriste kombinirani oralni kontraceptivi)
- visoki krvni tlak
- pojava ili pogoršanje stanja za koje povezanost s kombiniranim oralnim kontraceptivima nije potvrđena: žutica i/ili svrbež povezan s kolestazom (blokiran protok žuči); formacija žučnih kamenaca; stanje metabolizma koje se zove porfirija; sistemski eritematozni lupus (kronična autoimuna bolest); hemolitičko-uremijski sindrom (bolest krvnog zgrušavanja); neurološko stanje koje se naziva Sydenhamova koreja; gestacijski herpes (vrsta kožnog stanja koje se javlja za vrijeme trudnoće); gubitak sluha povezan s otosklerozom;

- u žena s nasljednim angioedemom (karakterizira ga naglo oticanje npr. oči, usta, grla itd.), lijekovi koji sadrže estrogene mogu uzrokovati ili pogoršati simptome angioedema
- poremećena funkcija jetre
- promjene u toleranciji glukoze ili učinku na perifernu otpornost na inzulin
- Crohnova bolest, ulcerativni kolitis
- kloazma

Interakcije

Neočekivana krvarenja i/ili kontracepcijski neuspjeh može biti posljedica interakcije drugih lijekova s oralnim kontraceptivima (npr. biljni lijek gospina trava, ili lijekovi za liječenje epilepsije, tuberkuloze, HIV infekcije i drugih infekcija). Vidjeti dio "Utjecaj drugih lijekova na Donellu".

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Donellu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Donella sadrži

- Djelatne tvari su etinilestradiol i dienogest.
- Jedna Donella filmom obložena tableta sadrži 0,03 mg etinilestradiola i 2 mg dienogesta
- Drugi sastojci su:
- *jezgra*: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; maltodekstrin; magnezijev stearat;
- *ovojnica*: bijela boja (sastav boje: hipromeloza 15cP; titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol 4000; natrijev citrat).

Kako Donella izgleda i sadržaj pakiranja

Donella filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, bijele filmom obložene tablete promjera 5,9 -6,3 mm. Nalaze se u kutiji koja sadrži 1 ili 3 blistera s 21 tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.