

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Drospifem M 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol/drospirenon

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 (KHK):

- 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 (vidjeti dio 2. "Krvni ugrušci").

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Drospifem i za što se koristi

Drospifem je kontracepcijska tableta i koristi se za zaštitu od trudnoće.

Svaka od 24 ružičaste tablete sadrži malu količinu dva različita ženska spolna hormona koji se zovu drospirenon i etinilestradiol.

4 bijele tablete ne sadrže djelatne tvari i zovu se placebo tablete.

Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona zovu se „kombinirane“ tablete.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Drospifem

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Drospifem, trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2.

Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – vidjeti dio 2. ("Krvni ugrušci").

Prije nego što počnete uzimati Drospifem, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, može napraviti još neke pretrage.

U ovoj Uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Drosrifem, kao i situacija u kojima pouzdanost lijeka Drosrifem može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Nemojte koristiti kontracepcijsku metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te su metode nepouzdana, jer uzimanje tableta Drosrifem utječe na mjesečnu promjenu tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Kao ni drugi hormonalni kontraceptivi, niti Drosrifem ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete uzimati Drosrifem

Ne smijete uzimati Drosrifem 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 Drosrifem:

- ako ste alergični na etinilestradiol ili drospirenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To može uzrokovati svrbež, osip ili oticanje.
- ako imate (ili ste ikad 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 (vidjeti dio ‘Krvni ugrušci’)
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pectoris (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 ikad imali) bolest jetre, a jetrena funkcija se još nije normalizirala
- ako Vam bubrezi ne rade dobro (bubrežno zatajenje)
- ako imate (ili ste ikad imali) tumor jetre
- ako imate (ili ste ikad imali) rak dojke ili rak spolnih organa, ili ako postoji sumnja da imate rak dojke ili rak spolnih organa
- ako imate krvarenje iz rodnice neutvrđenog uzroka.
- 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 Drosrifem“).

Dodatne informacije o posebnim populacijama

Djeca i adolescenti

Drosrifem nije namijenjen za primjenu u žena koje još nemaju menstruaciju.

Primjena u starijih žena

Drosrifem nije namijenjen za primjenu nakon menopauze.

Žene s oštećenjem funkcije jetre

Nemojte uzimati Drospifem ako imate bolest jetre. Pogledajte također dijelove „Kada ne smijete uzimati Drospifem“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Žene s oštećenjem funkcije bubrega

Nemojte uzimati Drospifem ako imate bubrege koji slabo funkcioniraju ili akutno zatajenje bubrega. Pogledajte također dijelove „Kada ne smijete uzimati Drospifem“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Upozorenja i mjere opreza

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite znakove mogućeg 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 (vidjeti dio “Krvni ugrušci” niže).

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

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

U nekim je situacijama za vrijeme uzimanja tableta Drospifem ili neke druge kombinirane tablete potrebno primijeniti posebne mjere predostrožnosti i obavezno obavljati redovite liječničke preglede. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate Drospifem, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.

- ako netko od bliskih krvnih srodnika ima ili je ikad imao rak dojke
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako imate šećernu bolest
- ako bolujete od depresije
- 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 trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (vidjeti dio 2. „Krvni ugrušci“)
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Drospifem
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis)
- ako imate varikozne vene
- ako imate epilepsiju (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Drospifem“)
- ako imate bolest koja se pojavila prvi put za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, krvnu bolest koja se zove porfirija, kožni osip s mjehurićima tijekom trudnoće (gestacijski herpes), bolest živčanog sustava karakteriziranu naglim pokretima tijela (Sydenhamova koreja))
- ako imate ili ste ikada imali žutosmeđe pigmentirane mrlje (kloazma), takozvane „trudničke pjege“, osobito na licu. U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako primijetite simptome angioedema, poput natečenog lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili koprivnjače uz otežano disanje, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome nasljednog i stečenog angioedema.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Drospifem.

Krvni ugrušci

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Drospifem 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 lijeka Drospifem 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• povećanom toplinom zahvaćene noge• promjenom 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 trbuhu <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. „obična prehlada“).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <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	Srčani udar

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok
<ul style="list-style-type: none"> • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	
<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 • iznenadne poteškoće s hodanjem, 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>	Moždani udar
<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 Drospifem, 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 Drospifem je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav 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 kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži drospirenon, kao što je Drospifem, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (vidjeti “Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 od 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5 – 7 od 10 000 žena
Žene koje uzimaju Drospifem	oko 9 – 12 od 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Drospifem 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 uzimanjem lijeka Drospifem će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Drospifem, 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 uzimanje lijeka Drospifem.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Drospifem, 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 uzimanja lijeka Drospifem vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Drospifem, 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 lijeka Drospifem, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Drospifem i rak

Rak dojke nešto je češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane oralne kontraceptive, ali nije poznato je li to uzrokovano primjenom lijeka. Razlog tome može biti taj da se, na primjer, u žena koje koriste kombinirane oralne kontraceptive tumor otkrije češće jer češće idu na liječničke preglede. Učestalost raka dojke postepeno pada nakon prestanka uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i odmah kontaktirate liječnika ukoliko napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju oralne kontraceptive zabilježen benigni tumor jetre, a još rjeđe maligni. Ako osjetite neuobičajenu jaku bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

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) povećavaju taj rizik.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Drospifem, 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.

Krvarenje između mjesečnica

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Drospifem tableta, možete imati neočekivano krvarenje (krvarenje izvan razdoblja uzimanja placebo tableta). Ako to krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili se pojavi nakon nekoliko mjeseci, javite se liječniku jer se mora ispitati uzrok.

Što morate učiniti ako tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta ne nastupi krvarenje

Ako ste sve ružičaste djelatne tablete uzimali na ispravan način, niste povraćali ili imali teški proljev te niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja samo ako ste sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Drospifem

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

Također obavijestite svakog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) o tome da uzimate Drospifem. Oni Vam mogu reći trebate li i koliko dugo kao mjeru predostrožnosti koristiti dodatne mjere kontracepcije (na primjer, prezervative) te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Neki lijekovi mogu imati učinak na razine lijeka Drospifem u krvi i mogu **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće** ili uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje lijekove koji se koriste za liječenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
- tuberkuloze (npr. rifampicin)
- infekcija HIV-om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- gljivičnih infekcija (grizeofulvin, ketokonazol)
- artritisa, artroze (etorikoksib)
- visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)

i biljni pripravak gospinu travu.

Drospifem može utjecati na djelovanje drugih lijekova, npr.:

- lijekova koji sadrže ciklosporin
- antiepileptika lamotrigina (što može dovesti do povećanja učestalosti napadaja)
- teofilina (primjenjuje se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidina (primjenjuje se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

Nemojte uzimati Drospifem 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 (povišenje vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT).

Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Drospifem se može ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio „Nemojte uzimati Drospifem“.

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Drospifem s hranom i pićem

Drospifem se može uzeti s hranom ili bez nje, ukoliko je potrebno s malom količinom vode.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate napraviti krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate kombinirani oralni kontraceptiv, jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih testova.

Trudnoća i dojenje

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

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Drospifem. Ukoliko zatrudnite dok uzimate Drospifem, morate ga odmah prestati uzimati i obratiti se liječniku. Ukoliko želite zatrudnjeti, možete u bilo kojem trenutku prestati uzimati Drospifem (vidjeti također „Ako prestanete uzimati Drospifem“).

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Dojenje

Općenito se ne preporučuje uzimanje Drospifem tableta tijekom dojenja. Ako želite uzimati oralni kontraceptiv tijekom dojenja, obratite se svom liječniku.

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema informacija o tome da uzimanje lijeka Drospifem utječe na upravljanje vozilima i strojevima.

Drospifem sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. 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 bijeloj (placebo) tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Drospifem

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

Svaki blister sadrži 24 djelatne ružičaste tablete i 4 bijele placebo tablete.

Drospifem tablete u dvije različite boje poredane su po redu uzimanja. Blister sadrži 28 tableta.

Uzmite jednu Drospifem tabletu svaki dan, ako je potrebno uz malu količinu vode. Tablete možete i ne morate uzimati uz obrok, ali ih trebate uzimati svakog dana u otprilike isto vrijeme.

Nemojte pomiješati tablete: uzimajte ružičaste tablete tijekom prva 24 dana, a zatim bijele tablete zadnja 4 dana. Nakon toga odmah nastavite s novim blisterom (prvo 24 ružičaste tablete, a zatim 4 bijele tablete). Između dva blistera tableta stoga nema stanke.

Budući da tablete imaju različit sastav, morate početi s prvom tabletom koja ima oznaku „START“ i uzimati jednu tabletu svaki dan. Za pravilan redosljed, slijedite smjer kojeg pokazuju strelice na blisteru.

Priprema blistera

Obratite pozornost na strelice na blisteru kako biste kontrolirali dnevno uzimanje kontraceptiva.

Smjer strelica pokazuje redosljed kojim se tablete moraju uzimati.

Morate znati kojeg ste dana u tjednu uzeli prvu tabletu. Upišite dan u tjednu kada ste uzeli prvu tabletu u predviđeno pravokutno polje pokraj polazišne točke.

Krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje) trebalo bi nastupiti tijekom četiri dana kad uzimate bijele placebo tablete (dani placebo). Ono obično započinje drugog ili trećeg dana nakon što ste uzeli posljednju ružičastu Drospifem tabletu s djelatnim tvarima. Nakon što ste uzeli zadnju bijelu tabletu, morate započeti sa sljedećim blisterom, bez obzira je li krvarenje prestalo ili nije. To znači da trebate započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera na isti dan u tjednu te da prijelomno krvarenje mora nastupiti istih dana svakog mjeseca.

Ako koristite Drospifem na ovaj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom 4 dana uzimanja placebo tableta.

Kada možete početi s prvim blisterom

Ako prethodnog mjeseca niste koristili hormonsku kontracepciju

Počnite uzimati Drospifem prvog dana ciklusa (to jest, prvog dana mjesečnice). Ako počnete uzimati Drospifem prvog dana menstruacijskog ciklusa, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Možete početi s uzimanjem tableta i od 2 – 5 dana ciklusa, ali onda morate koristiti dodatne mjere zaštite (na primjer, prezervativ) tijekom prvih 7 dana.

Prelazak s kombinirane hormonalne kontracepcije, kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera

Najbolje je početi uzimati Drospifem dan nakon što završi razdoblje uzimanja djelatnih tableta (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) kontracepcijskih tableta koje ste do tada koristili, ali najkasnije dan nakon završetka razdoblja stanke u uzimanju tableta (ili nakon zadnje nedjelatne tablete prethodno korištenih tableta). Ako pri prelasku s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera želite koristiti Drospifem, slijedite savjet liječnika.

Prelazak s metode kontracepcije koja sadrži samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcije progestagena, implantat ili intrauterini uložak koji otpušta progestagen).

S kontracepcijske tablete koja sadrži samo progestagen možete se prebaciti bilo koji dan (s implantata ili intrauterinog uložka na dan njihovog uklanjanja, s injekcije na dan kad biste trebali dobiti sljedeću injekciju), ali u svim ovim slučajevima morate koristiti dodatnu zaštitu od trudnoće (na primjer, prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.

Nakon pobačaja

Pridržavajte se savjeta liječnika.

Nakon poroda

Možete započeti s uzimanjem Drospifem između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete uzimati Drospifem nakon 28. dana, morate koristiti tzv. mehaničku kontracepciju (na primjer, prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja lijeka Drospifem.

U slučaju da ste nakon poroda imali spolni odnos prije nego što ste (ponovno) počeli uzimati Drospifem, morate prvo provjeriti da niste trudni ili morate pričekati do sljedećeg menstrualnog krvarenja.

Ako dojite i želite (ponovno) početi uzimati Drospifem nakon poroda

Pročitajte dio "Dojenje".

Ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem tableta, upitajte liječnika kako postupiti.

Ako uzmete više lijeka Drospifem nego što ste trebali

Nema saznanja da je uzimanje prevelikog broja Drospifem tableta imalo ozbiljne štetne posljedice.

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom, možete imati simptome poput mučnine i povraćanja. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše tableta Drospifem ili otkrili da je dijete progutalo tablete, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Drospifem

Posljednje 4 tablete (25. do 28. tableta) su placebo tablete. Ako zaboravite uzeti jednu od tih tableta, to neće utjecati na pouzdanost lijeka Drospifem. Bacite placebo tablete koje ste zaboravili uzeti.

Ako propustite uzeti ružičastu tabletu s djelatnim tvarima (1. do 24. tableta u blisteru), morate učiniti sljedeće:

- Ako kasnite **manje od 24 sata** s uzimanjem tablete, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Ako kasnite **više od 24 sata** s uzimanjem tablete, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što je veći broj tableta koje ste zaboravili uzeti, to je veći rizik da ćete zatrudnjeti.

Rizik od nepotpune zaštite od trudnoće najveći je ako ste zaboravili uzeti ružičastu tabletu s početka ili kraja blistera. U tom slučaju, pridržavajte se sljedećih pravila (također vidjeti dijagram):

Ako ste zaboravili uzeti više od jedne tablete iz blistera

Obratite se liječniku.

Jedna propuštena tableta između 1. i 7. dana

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme te primijenite **dodatnu zaštitu od trudnoće** sljedećih 7 dana, na primjer, prezervativ. Ukoliko ste imali spolni odnos u tjednu prije zaboravljanja tablete moguće je da ste trudni. U tom se slučaju javite liječniku.

Jedna propuštena tableta između 8. i 14. dana

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno. Nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Zaštita od trudnoće nije smanjena i ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

Jedna propuštena tableta između 15. i 24. dana

Možete odabrati između dvije mogućnosti:

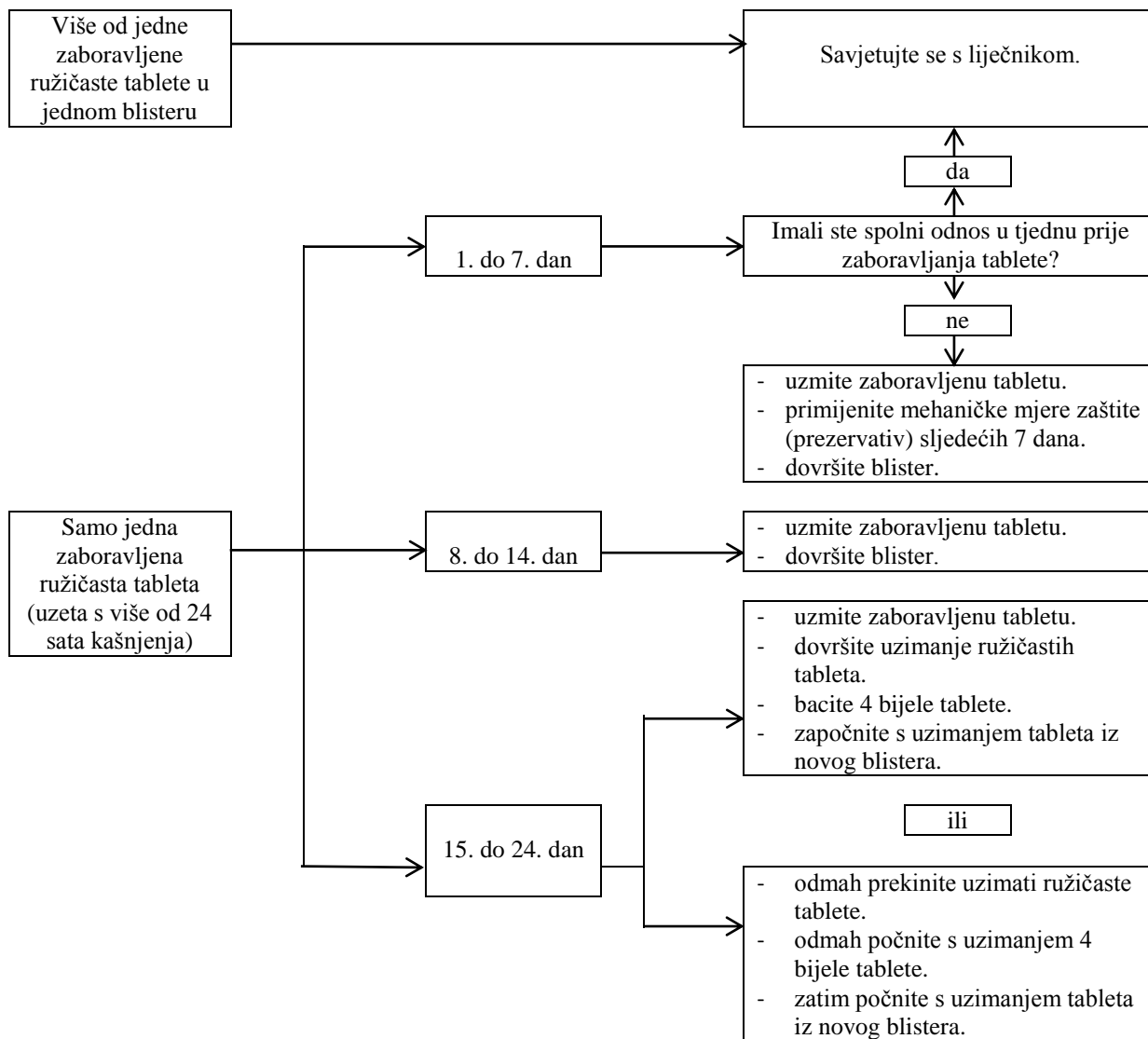
1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Potom nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Umjesto da uzmete bijele placebo tablete, bacite ih i započnite sa sljedećim blisterom (dan početka uzimanja će biti različit).

Najvjerojatnije ćete dobiti mjesečnicu na kraju drugog blistera - tijekom uzimanja bijelih placebo tableta - iako za vrijeme uzimanja tableta iz drugog blistera možete dobiti i točkasto (lagano) krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici.

2. Možete i prestati s uzimanjem ružičastih tableta s djelatnim tvarima i odmah početi uzimati 4 bijele placebo tablete (**prije nego uzmete placebo tabletu, zabilježite koji ste dan zaboravili uzeti ružičastu tabletu**). Ako želite početi uzimati tablete iz novog blistera na dan na koji ste uvijek uzimali, uzimajte placebo tablete *kraće od 4 dana*.

Ako slijedite jednu od te dvije preporuke, ostat ćete zaštićeni od trudnoće.

Ako ste zaboravili uzeti neku od tableta u blisteru, a ne dobijete očekivanu mjesečnicu tijekom prvog razdoblja uzimanja placebo tableta, možda ste trudni. Obratite se svom liječniku prije nego što počnete sa sljedećim blisterom.



Što učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva

Ako ste povraćali u roku od 3 do 4 sata nakon uzimanja ružičaste tablete s djelatnim tvarima ili imate jaki proljev, postoji rizik da se djelatne tvari iz tablete neće potpuno apsorbirati u Vašem organizmu. Situacija je gotovo ista kao da ste zaboravili popiti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva, morate uzeti sljedeću *ružičastu tabletu* iz rezervnog blistera što je moguće prije. Uzmite je po mogućnosti u roku *od 24 sata* nakon što biste normalno uzeli tabletu. Ako to nije moguće ili je već prošlo više od *24 sata*, slijedite savjet naveden u dijelu „Ako ste zaboravili uzeti Drospifem”.

Odgađanje mjesečnice: što morate znati

Premda se odgađanje mjesečnice (prijelomnog krvarenja) ne preporučuje, to je moguće učiniti tako što nećete uzeti bijele placebo tablete (25. do 28. tableta) nego ćete odmah nastaviti s tabletama iz novog blistera lijeka Drospifem i dovršiti ga do kraja. Možete imati točkasto (mrljasto) ili probojno krvarenje za vrijeme uzimanja tableta iz drugog blistera. Završite drugi blister uzimanjem 4 bijele tablete (25. do 28. tableta). Tada nastavite s uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera.

Prije nego što odlučite odgoditi mjesečnicu, možete upitati liječnika za savjet.

Pomicanje prvog dana mjesečnice: što morate znati

Ako uzimate tablete u skladu s uputama, onda će Vaša mjesečnica početi tijekom razdoblja uzimanja placeba. Ako morate pomaknuti dan početka krvarenja, skratite trajanje razdoblja uzimanja placeba - kad uzimate bijele placebo tablete - (ali ga nikad ne produžite – 4 dana je najdulje razdoblje!). Na primjer, ako razdoblje placeba počinje u petak, a vi ga želite pomaknuti na utorak (3 dana ranije), morate započeti s novim blisterom 3 dana ranije nego obično. Može se dogoditi da nećete imati nikakvo krvarenje tijekom tog razdoblja. Nakon toga možete dobiti točkasto krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici.

Ako niste sigurni što učiniti, upitajte za savjet liječnika.

Ako prestanete uzimati Drospifem

Možete prestati uzimati Drospifem kad god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, posavjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama zaštite od trudnoće. Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Drospifem i pričekajte mjesečnicu prije nego što pokušate ostati u drugom stanju. Tada ćete puno lakše moći izračunati očekivani datum poroda.

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 lijeka Drospifem, molimo obratite se svom liječniku.

Ozbiljne nuspojave

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 2. "Što morate znati prije nego počnete uzimati Drospifem".

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

U nastavku su navedene nuspojave koje se mogu povezati s uzimanjem lijeka Drospifem:

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

- promjene raspoloženja
- glavobolja
- mučnina
- bol u dojčkama, problemi s mjesečnicom, kao što su neuredan ciklus, izostanak mjesečnica

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

- depresija, nervoza, pospanost
- omaglica, osjećaj trnaca i bockanja
- migrena, varikoziteti vena, povišeni krvni tlak
- bol u želucu, povraćanje, loša probava, plinovi u crijevima, upala želuca, proljev
- akne, svrbež, osip
- dugotrajna tupa bolnost i bol, npr. bol u leđima, bolovi u udovima, grčevi u mišićima

- vaginalna gljivična infekcija, bol u zdjelici, povećane dojke, benigne kvržice u dojkama, maternično/vaginalno krvarenje (koje obično prestaje tijekom neprekidnog liječenja), genitalni iscjedak, valunzi, upala rodnice (vaginitis), problemi s mjesečnicom, bolne mjesečnice, slabije mjesečnice, vrlo jake mjesečnice, suhoća rodnice, abnormalan bris cerviksa, smanjeno zanimanje za seks
- gubitak energije, pojačano znojenje, zadržavanje tekućine
- povećanje tjelesne težine.

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

- kandida (gljivična infekcija)
- anemija, povećanje broja trombocita u krvi
- alergijske reakcije
- hormonalni (endokrini) poremećaj
- pojačan apetit, gubitak apetita, abnormalno visoka koncentracija kalija u krvi, abnormalno niska koncentracija natrija u krvi
- nemogućnost postizanja orgazma, nesаница
- vrtoglavica, tremor
- očni poremećaji, npr. upala vjeđa, suhoća očiju
- abnormalno brz ritam srca
- upala vene, krvarenje iz nosa, nesvjestica
- povećan trbuh, crijevni poremećaj, osjećaj nadutosti, trbušna hernija, gljivična infekcija usta, zatvor, suhoća usta
- bol u području žučnih kanala ili žučnog mjehura, upala žučnog mjehura
- žutosmeđe mrlje na koži, ekcem, gubitak kose, upalne promjene kože slične aknama, suha koža, upalne kvržice u koži, pretjeran rast dlaka, kožni poremećaji, strije, kožne upale, upalne reakcije kože na svjetlo, kožni čvorići
- poteškoće ili bol pri spolnom odnosu, upala rodnice (vulvovaginitis), krvarenje nakon spolnog odnosa, prijelomno krvarenje, ciste u dojkama, povećan broj stanica dojke (hiperplazija), maligne kvržice u dojci, abnormalni rast sluznice vrata maternice, smanjenje ili stanjenje sluznice maternice, ciste jajnika (tekućinom ispunjene strukture nalik mjehurićima), povećanje maternice
- opće loše osjećanje
- gubitak tjelesne težine.
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - u plućima (tj. plućna embolija)
 - 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/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (vidjeti dio 2. za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- preosjetljivost
- eritema multiforme (osip sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili sa ranama).

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 Drospifem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji 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 Drospifem sadrži

- Djelatne tvari su: etinilestradiol i drospirenon.
Jedna ružičasta filmom obložena tableta sadrži 0,02 mg etinilestradiola i 3 mg drospirenona.

Bijele filmom obložene tablete ne sadrže djelatne tvari.

- Drugi sastojci u ružičastim tabletama su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, maltodekstrin, magnezijev stearat, hipromeloza, talk, titanijev dioksid (E171), polisorbit 80 i crveni željezov oksid (E172).
- Drugi sastojci u bijelim tabletama su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, maltodekstrin, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, natrijev citrat.

Pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Drospifem izgleda i sadržaj pakiranja

Svaki blister lijeka Drospifem sadrži 24 ružičaste, djelatne filmom obložene tablete i 4 bijele placebo filmom obložene tablete.

Djelatne tablete su ružičaste, okrugle filmom obložene tablete. Placebo tablete su bijele, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutom ovalnom oznakom. Obje tablete su promjera 5,9 – 6,3 mm i debljine 2,4 – 3,0 mm.

Drospifem je dostupan u pakiranjima od 1, 3, 6 i 13 blistera koji svaki sadrži 24+4 tablete. Blisteri su pakirani u kutiju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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 prosincu 2022.