

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rosanelle 0,02 mg/3mg 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 (pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rosanelle i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosanelle
 - Kada ne smijete uzimati Rosanelle
 - Upozorenja i mjere opreza
 - Krvni ugrušci
 - Rosanelle i rak
 - Psihijatrijski poremećaji
 - Krvarenje između mjesečnica
 - Što morate učiniti ako tijekom razdoblja uzimanjaplacebo tableta ne nastupi krvarenje
 - Drugi lijekovi i Rosanelle
 - Rosanelle s hranom i pićem
 - Laboratorijske pretrage
 - Trudnoća
 - Dojenje
 - Upravljanje vozilima i strojevima
 - Rosanelle sadrži laktozu
3. Kako uzimati Rosanelle
 - Kada možete početi s prvim blisterom?
 - Ako uzmete više lijeka Rosanelle nego što ste trebali
 - Ako ste zaboravili uzeti Rosanelle
 - Što učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva
 - Odgadanje mjesečnice: što morate znati
 - Pomicanje prvog dana mjesečnice: što morate znati
 - Ako prestanete uzimati Rosanelle
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosanelle

H A L M E D
23 - 06 - 2023
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rosanelle i za što se koristi

- Rosanelle su kontracepcijske tablete i koriste se za sprječavanje trudnoće.
- Svaka od 21 ružičaste tablete sadrži male količine dva različita ženska spolna hormona: drospirenon i etinilestradiol.
- Sedam bijelih tableta ne sadrže djelatne tvari i zovu se placebo tablete.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se „kombinirani“ kontraceptivi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosanelle

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Rosanelle trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“).

Prije nego počnete uzimati Rosanelle, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašem stanju, može zatražiti dodatne pretrage.

U ovoj uputi je opisano nekoliko stanja kada trebate prekinuti uzimanje Rosanelle ili kada pouzdanost primjene lijeka Rosanelle može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju mjere, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu praćenja plodnih dana ili mjerenja tjelesne temperature. Te su metode nepouzdana, jer uzimanje tableta Rosanelle utječe na mjesečnu promjenu tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Rosanelle, kao i ostali hormonski kontraceptivi, ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete uzimati Rosanelle

Ne smijete uzimati Rosanelle 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 Rosanelle:

- 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 (pogledajte i dio „Krvni ugrušci“);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad 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) bolest jetre, a jetrena funkcija se još nije normalizirala;
- ako Vam bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega);
- ako imate (ili ste ikada imali) tumor jetre;
- ako imate (ili ste ikada 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 ste preosjetljivi (alergični) na drospirenon ili etinilestradiol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To može uzrokovati svrbež, osip ili oticanje.

Nemojte uzimati Rosanelle ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasavir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Rosanelle“).

Dodatne informacije o posebnim populacijama

Djeca i adolescenti

Rosanelle nije namijenjen za žene koje još nisu dobile prvu mjesečnicu.

Primjena u starijih žena

Rosanelle nije namijenjen za primjenu nakon menopauze.

Žene s oštećenjem funkcije jetre

Nemojte uzimati Rosanelle ako imate bolest jetre. Pogledajte također dijelove „Nemojte uzimati Rosanelle“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Žene s oštećenjem funkcije bubrega

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Rosanelle.

Kada se trebate obratiti Vašem liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu ukazivati 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 (tromboza)“ 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 Rosanelle 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 Rosanelle, o tome također trebate obavijestiti Vašeg liječnika.

- ako netko od bliskih krvnih srodnika ima ili je 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 eritematosus (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 (nasljedna 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 (upala gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (vidjeti u dijelu 2. „Krvni ugrušci“);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od pojave krvnih ugrušaka. Upitajte liječnika kad najranije nakon poroda možete početi uzimati Rosanelle;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako imate epilepsiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Rosanelle“)
- ako imate bolest koja se prvi put pojavila za vrijeme trudnoće ili ranijeg uzimanja 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 zlatnosmeđe pigmentirane mrlje (kloazma), takozvane „trudničke pjege“, osobito na licu. U tom slučaju izbjegavajte izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako imate simptome angioedema, kao što su otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili osip s mogućim poteškoćama pri disanju, odmah se javite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu uzrokovati pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Rosanelle 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, krvni ugrušak može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Rosanelle 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: • 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; • 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>	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 na mrežnici 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.

Kada prestanete uzimati Rosanelle, 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 Rosanelle 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 Rosanelle, 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 (pogledajte „Čimbenici koji povećavaju Vaš 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 Rosanelle	oko 9-12 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Rosanelle 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 Rosanelle tableta možda ćete trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Rosanelle, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon 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 tableta Rosanelle.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Rosanelle, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite 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 Rosanelle vrlo mali, ali može se povećati:

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

Rosanelle i rak

Rak dojke je primijećen nešto češće u žena koje koriste kombinirane kontracepcijske tablete, ali ne zna se da li je to uzrokovano uzimanjem lijeka. Razlog može biti u činjenici da se žene koje koriste kombinirane kontracepcijske tablete znatno češće kontroliraju kod liječnika, pa se tumori češće otkrivaju. Pojava raka dojke se postupno smanjuje nakon prestanka uzimanja kombiniranih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i da se odmah javite liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima kod žena koje uzimaju kontracepcijske tablete zabilježena pojava dobroćudnog tumora jetre, a u još rjeđim slučajevima zabilježena je pojava zloćudnog tumora jetre. Obratite se liječniku ako osjećate neuobičajenu jaku bol u trbušnoj šupljini.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Rosanelle 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 Rosanelle, možete imati neočekivano krvarenje (krvarenje izvan tjedna kada uzimate bijele tablete). Ako to krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili ako počne nakon nekoliko mjeseci, posjetite liječnika da utvrdi uzrok.

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

Ako ste pravilno uzeli sve ružičaste tablete, niste povraćali ili imali teški proljev te ako niste uzimali neke druge lijekove, mala je vjerojatnost da ste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinite uzimati novo pakiranje lijeka dok niste potpuno sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Rosanelle

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

Uvijek recite liječniku koje lijekove ili biljne pripravke već koristite. Također recite svakom drugom liječniku ili zubnom liječniku koji Vam je propisao neki drugi lijek (ili ljekarniku) da uzimate tablete Rosanelle. Oni Vas mogu upozoriti trebate li koristiti dodatne mjere zaštite (na primjer, prezervativ) i ako da, koliko dugo, te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Neki lijekovi

- mogu imati učinak na razine lijeka Rosanelle u krvi
- mogu **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju začeća**
- mogu uzrokovati neočekivana krvarenja.

To uključuje:

- lijekove koji se koriste za liječenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbamazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - infekcije HIV-om i infekcije virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidne reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
 - artritisa, artroze (etorikoksib)
 - povišenog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
- biljni pripravak gospina trava.

Rosanelle može **utjecati na učinak** drugih lijekova, kao npr. na:

- lijekove koji sadrže ciklosporin
- lijeka protiv epilepsije lamotrigin (što može dovesti do veće učestalosti epileptičkih napadaja)
- teofilin (primjenjuje se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (primjenjuje se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

Nemojte uzimati Rosanelle ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer ti lijekovi mogu uzrokovati povišenje rezultata krvnih

H A L M E D
23 - 06 - 2023
ODOBRENO

testova funkcije jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Rosanelle može se ponovo početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka liječenja. Pogledajte dio „Nemojte uzimati Rosanelle“.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Rosanelle s hranom i pićem

Rosanelle tablete možete uzeti s hranom ili bez nje, s malom količinom vode ako je potrebno.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate obaviti pretrage krvi, recite Vašem liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate hormonske kontracepcijske tablete, jer one mogu utjecati na rezultate nekih laboratorijskih testova.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati lijek Rosanelle. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Rosanelle, prestanite odmah s uzimanjem i javite se liječniku. Ako želite zatrudnjati, možete prestati uzimati Rosanelle u bilo koje vrijeme (vidjeti dio „Ako želite prestati uzimati Rosanelle“).

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Dojenje

Uzimanje Rosanelle se ne preporuča za vrijeme dojenja. Ako želite uzimati kontraceptiv tijekom dojenja, posavjetujte se s liječnikom.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o djelovanju lijeka Rosanelle na upravljanje vozilima ili strojevima.

Rosanelle sadrži laktozu i natrij

Ako imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

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

3. Kako uzimati Rosanelle

Svaki blister sadrži 21 ružičastu tabletu s djelatnim tvarima i 7 bijelih placebo tableta.

Tablete Rosanelle dostupne su u dvije različite boje i poredane su po redu uzimanja. Pakiranje sadrži 28 tableta.

Uzmite jednu tabletu Rosanelle svaki dan, ako je potrebno s malom količinom vode.

Možete uzeti tablete s hranom ili bez nje, ali je važno da tablete uzmete svaki dan u približno isto vrijeme.

Jedno pakiranje lijeka Rosanelle sadrži 28 tableta, a svaka tableta je označena danom u tjednu kada je treba uzeti. Na primjer, ako započnete u srijedu, uzmite tabletu označenu sa „Sr“. Uzmite jednu tabletu svakog dana. Slijedite znakove strelica na pakiranju dok ne uzmete svih 28 tableta.

Nemojte pomiješati tablete: uzmite ružičastu tabletu jednom dnevno tijekom prvih 21 dan, a nakon toga jednu bijelu tabletu jednom dnevno tijekom sljedećih 7 dana. Tada možete započeti s uzimanjem novog pakiranja (21 ružičasta tableta i 7 bijelih tableta). To znači da nema razdoblja neuzimanja tableta između pojedinih pakiranja.

Krvarenje bi trebalo nastupiti tijekom perioda od 7 dana u kojem uzimate bijele placebo tablete (krvarenje zbog prekida terapije). Ono uobičajeno počinje na 2. ili 3. dan nakon uzimanja posljednje ružičaste tablete Rosanelle koja sadrži djelatne tvari.

Nakon što ste uzeli posljednju bijelu tabletu, sljedeći dan trebate započeti uzimanje sljedećeg pakiranja, bez obzira da li vam je krvarenje prestalo ili još traje. To znači, da početak uzimanja svakog pakiranja mora biti *istog dana u tjednu*, i da će krvarenje nastupiti na isti dan svakog mjeseca.

Ako uzimate Rosanelle na taj način, biti ćete također zaštićeni od trudnoće tijekom sedmodnevnog razdoblja uzimanja placebo tableta.

Kada možete početi uzimati prvo pakiranje

- *Ako u prošlom mjesecu niste koristili hormonska sredstva za kontracepciju*

Počnite s uzimanjem Rosanelle tableta prvog dana ciklusa, (tj. prvi dan menstrualnog krvarenja). Ako uzmete Rosanelle tablete prvog dana ciklusa, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Također možete započeti s uzimanjem Rosanelle tableta u razdoblju od drugog do petog dana ciklusa, ali tada morate koristiti dodatne mjere zaštite (npr. kondom) u prvih 7 dana.

- *Ako prelazite s druge kombinirane kontracepcijske tablete ili drugog kombiniranog kontracepcijskog sredstva (vaginalni prsten, flaster)*

Možete početi uzimati Rosanelle dan nakon uzimanja posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari, iz pakiranja prethodnih kontracepcijskih tableta, ali najkasnije nakon što završi period uzimanja tableta bez djelatne tvari, iz prethodno korištenog pakiranja (odnosno nakon posljednje placebo tablete iz Vašeg prethodnog pakiranja).

Ako prelazite s drugog kombiniranog kontracepcijskog sredstva (vaginalni prsten, flaster) obratite se Vašem liječniku za savjet.

- *Ako prelazite s pripravka koji sadrže samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat ili intrauterini sustav (IUS) koji otpušta progestagen)*

Tabletu koja sadrži samo progestagen možete prestati uzimati bilo koji dan i početi uzimati Rosanelle (implantat ili intrauterini sustav (IUS) koji otpušta progesteron možete zamijeniti s Rosanelle na dan odstranjenja, a injekcije na dan kada trebate primiti sljedeću injekciju), ali u svim slučajevima morate primijeniti dodatnu zaštitu (npr. kondom) tijekom prvih 7 dana korištenja tableta.

- *Ako ste imali pobačaj*

Postupite prema savjetu liječnika.

- *Nakon poroda*

Možete početi uzimati Rosanelle između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete uzimati nakon 28. dana, morate koristiti mehaničku zaštitu (npr. kondom) tijekom prvih 7 dana uzimanja Rosanelle.

Ako nakon poroda imate spolni odnos prije ponovnog početka uzimanja Rosanelle, morate biti sigurni da niste trudni ili pričekati sljedeću mjesečnicu.

- *Ako dojite i želite započeti (ponovo) uzimati Rosanelle nakon poroda*
Pogledajte dio „Dojenje“.

Pitajte Vašeg liječnika za savjet ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem.

Ako uzmete više Rosanelle nego što ste trebali

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

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom, možete osjećati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše Rosanelle tableta ili ako otkrijete da ih je dijete uzelo, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Rosanelle

Tablete koje se nalaze u **4.** redu pakiranja su placebo tablete. Ako ste zaboravili uzeti jednu od tih tableta, to neće utjecati na pouzdanost djelovanja Rosanelle. Bacite placebo tablete koje ste zaboravili uzeti.

Ako ste zaboravili uzeti ružičastu tabletu iz **1., 2. ili 3.** reda, postupite prema sljedećem:

- Ako ste zakasnili s uzimanjem tablete **manje od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, zaštita od trudnoće nije smanjena. Tablet uzmite odmah čim se sjetite i nastavite s uzimanjem sljedećih tableta u uobičajeno vrijeme.
- Ako ste zakasnili s uzimanjem tablete **više od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veći rizik za nastanak trudnoće.

Najveći rizik nedostatne zaštite od trudnoće postoji ako propustite uzeti ružičastu tabletu na početku ili na kraju pakiranja. Ako se to dogodi, slijedite sljedeće upute (vidjeti dijagram):

- **Ako zaboravite uzeti više od jedne tablete u pakiranju**

Obratite se Vašem liječniku.

- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu između 1. i 7. dana**

Uzmite propuštenu tabletu odmah čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dviju tableta odjednom. Nakon toga nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i primijenite **dodatne mjere zaštite**, npr. kondom, tijekom sljedećih 7 dana. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, postoji mogućnost da ste trudni. U tom se slučaju odmah javite Vašem liječniku.

Jedna zaboravljena tableta između 8. i 14. dana

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dviju tableta odjednom. Nakon toga nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost zaštite od trudnoće nije smanjena. Ne treba primijeniti dodatne mjere zaštite.

- **Jedna zaboravljena tableta između 15. i 24. dana**

Možete izabrati jednu od dviju mogućnosti:

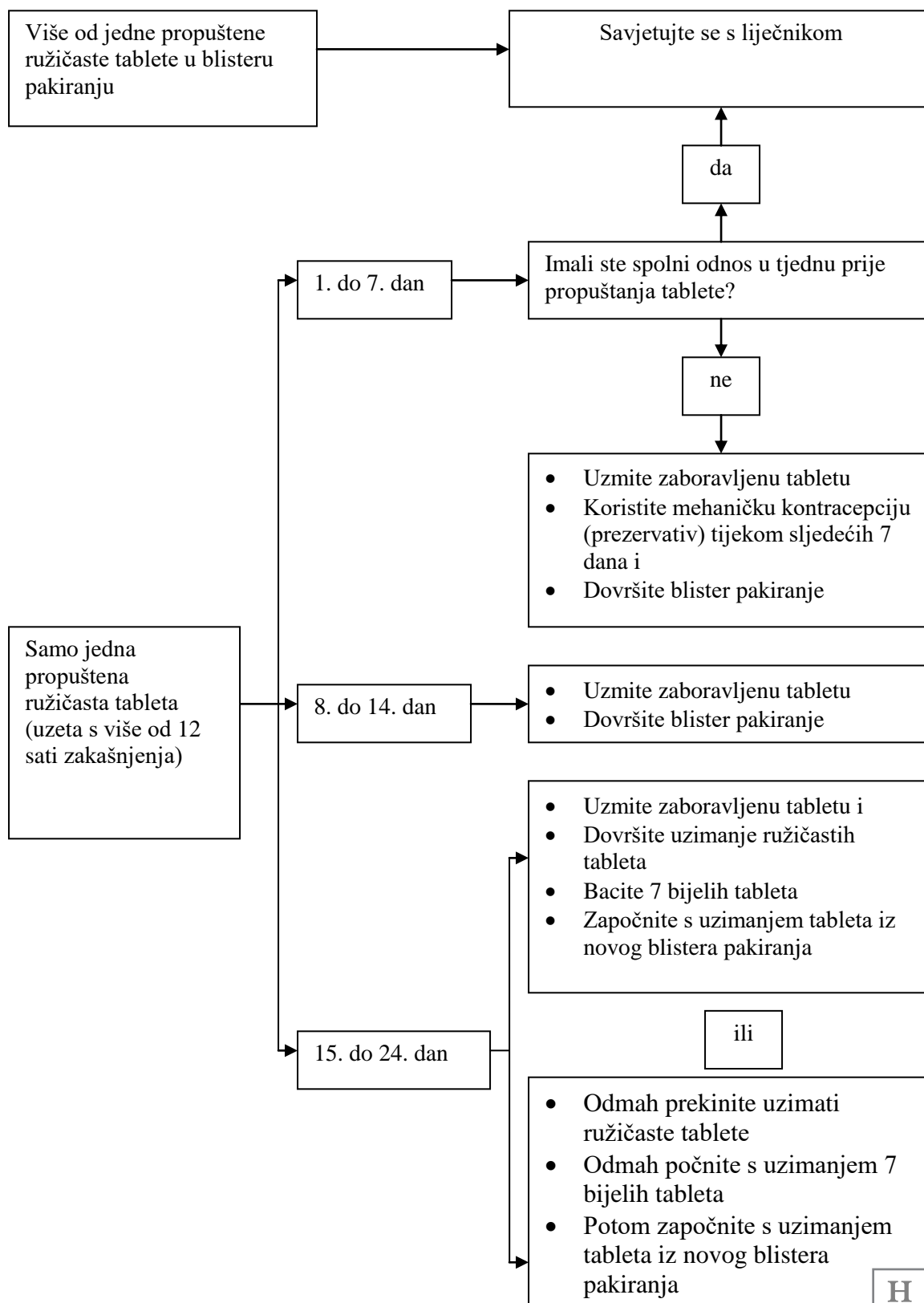
1. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dviju tableta odjednom. Nakon toga nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Umjesto da uzmete bijele placebo tablete iz ovog pakiranja, bacite ih i počnite trošiti novo pakiranje.

Vjerojatno ćete dobiti mjesečnicu na kraju uzimanja drugog pakiranja - za vrijeme uzimanja bijelih placebo tableta - ali moguća su slaba krvarenja nalik mjesečnici za vrijeme uzimanja drugog pakiranja.

2. Možete prekinuti s uzimanjem ružičastih tableta koje sadrže djelatne tvari i početi odmah uzimati 7 bijelih placebo tableta (**prije početka uzimanja placebo tableta, zabilježite dan kada ste zaboravili uzeti tabletu**). Ako želite započeti s novim pakiranjem na dan kada to uobičajeno radite, uzmite placebo tablete tijekom razdoblja *kraćeg od 7 dana*.

Ako postupite prema jednoj od ovih dvaju preporuka, biti ćete zaštićeni od trudnoće.

- Ako ste propustili uzeti bilo koju tabletu iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu mjesečnicu u razdoblju uzimanja placebo tableta, postoji mogućnost da ste trudni. Obratite se Vašem liječniku prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja.



Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva

Ako počnete povraćati 3 do 4 sata nakon uzimanja ružičaste tablete koja sadrži djelatnu tvar ili imate teški proljev, moguće je da djelatna tvar iz tablete ne bude potpuno apsorbirana u Vaš organizam. Slično se događa kada zaboravite uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva morate što prije uzeti drugu ružičastu tabletu iz rezervnog pakiranja. Ako je moguće, uzmite ju *unutar 12 sati* od vremena u kojem inače uzimate tabletu. Ako to nije moguće ili ako je prošao period od 12 sati, postupite prema preporuci iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti Rosanelle“.

Odgajanje mjesečnice: što trebate znati

Iako se odgađanje mjesečnice ne preporučuje, mjesečnicu možete odgoditi ako ne uzimate bijele placebo tablete iz 4.reda, već počnete odmah uzimati novo pakiranje Rosanelle i sve potrošite. Možete dobiti blago krvarenje nalik na mjesečnicu za vrijeme uzimanja drugog pakiranja. Uzimanje tableta iz drugog pakiranja završite uzimanjem 7 bijelih tableta iz 4.reda. Nakon toga započnite s novim pakiranjem.

Obratite se Vašem liječniku za savjet prije odluke o odgađanju mjesečnice.

Promjena prvog dana mjesečnice: što trebate znati

Ako uzimate tablete kako je propisano, mjesečnicu ćete dobiti za vrijeme *placebo tjedna*. Ako želite promijeniti taj dan, smanjite broj placebo dana - u kojima uzimate bijele tablete – (*ali nemojte ih nikako povećavati - 7 dana je gornja granica!*). Primjerice, ako obično počinjete s uzimanjem placebo tablete u petak, a to želite promijeniti (pomaknuti) na utorak (3 dana ranije), započnite s uzimanjem novog pakiranja 3 dana ranije nego inače. Ako jako skratite razdoblje uzimanja placebo tableta (npr. na 3 dana ili kraće) moguće je da nećete imati krvarenje tijekom tog razdoblja. Može doći do slabog krvarenja ili krvarenja slično menstruacijskom.

Ako niste sigurni što učiniti, savjetujte se sa Vašim liječnikom.

Ako prestanete uzimati Rosanelle

Rosanelle možete prestati uzimati kad god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, obratite se Vašem liječniku za savjet o drugoj pouzdanoj metodi za sprječavanje začeća.

Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Rosanelle i pričekajte do pojave menstruacije prije nego što pokušate zatrudnjeti. Moći ćete izračunati očekivani dan poroda puno jednostavnije.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća 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 uzimanja Rosanelle, molimo obratite se svom 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 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosanelle“.

Ozbiljne nuspojave:

Odmah se javite liječniku ako imate bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili osip s mogućim poteškoćama pri disanju (vidjeti također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Sljedeće nuspojave su povezane s uzimanjem tableta Rosanelle:

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 100 žena):

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

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 1000 žena))

- 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, smanjen seksualni interes
- gubitak energije, pojačano znojenje, zadržavanje tekućine
- povećanje tjelesne težine.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 10 000 žena)

- 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
- izostanak 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, želucu/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).

Sljedeće nuspojave su također zabilježene, ali njihova se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka: preosjetljivost, eritema multiforme (osip sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili s ranama).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Rosanelle

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 pakiranju nakon oznake „Rok valjanosti“ ili „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 Rosanelle sadrži

Tablete s djelatnim tvarima (ružičaste tablete):

Djelatne tvari: etinilestradiol 0,02 mg i drospirenolone 3 mg.

Ostali sastojci (pomoćne tvari) su:

Jezgra: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, povidon, umrežena karmeloza natrij, polisorbat 80, magnezijev stearat.

Ovojnica: djelomično hidroliziran poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid(E172), crveni željezov oksid(E172), crni željezov oksid (E172).

Placebo tablete (bijele tablete):

Jezgra: bezvodna laktoza, povidon, magnezijev stearat.

Ovojnica: djelomično hidroliziran poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk.

Kako Rosanelle izgleda i sadržaj pakiranja

Blister Rosanelle sadrži 21 ružičastu tabletu s djelatnim tvarima u 1., 2. i 3. redu i 7 bijelih placebo tableta u 4. redu blistera.

Tablete s djelatnim tvarima su ružičaste, okrugle, filmom obložene tablete promjera 5,6 – 5,8 mm i debljine 3,5 mm +/- 0,5 mm.
Placebo tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete, promjera 5,6 – 5,8 mm i debljine 3,5 mm +/- 0,5 mm.

Lijek Rosanelle je dostupan u blister pakiranju koje sadrži 28 tableta (21 tableta s djelatnim tvarima i 7 placebo tableta).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios León Farma S.A., Villaquialambre, León, Španjolska

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

H A L M E D
23 - 06 - 2023
ODOBRENO