

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Drovelis, 3 mg/14,2 mg, tabletki powlekane drospirenon/estetrol

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych:**

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- Przyjmowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się z nieznacznym zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych i tętniczych, zwłaszcza w pierwszym roku lub po wznowieniu ich stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie i dłużej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Drovelis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Drovelis
3. Jak przyjmować lek Drovelis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Drovelis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Drovelis i w jakim celu się go stosuje**

Drovelis to tabletki antykoncepcyjne, stosowana w celu zapobiegania zajściu w ciążę.

- Wszystkie 24 różowe tabletki powlekane zawierają substancje czynne w postaci niewielkiej ilości dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie estetrolu i drospirenonu.
- 4 białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych w postaci hormonów; są to tak zwane tabletki placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa różne hormony, takie jak lek Drovelis, nazywane są „tabletkami złożonymi”. Te hormony współpracują ze sobą w celu hamowania owulacji (uwalniania komórki jajowej z jajnika) i zmniejszenia prawdopodobieństwa zapłodnienia uwolnionej komórki jajowej i zajścia w ciążę przez pacjentkę.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Drovelis

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Drovelis należy przeczytać informacje dotyczące zakrzepów krwi podane w punkcie 2. Szczególnie istotne jest zapoznanie się z objawami związanymi z obecnością zakrzepów krwi – patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Drovelis, lekarz zada kilka pytań dotyczących stanu zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych w przeszłości. Lekarz zmierzy też ciśnienie krwi, a w zależności od indywidualnej sytuacji może także przeprowadzić inne badania.

W niniejszej ulotce przedstawiono okoliczności, w których konieczne jest przerwanie przyjmowania tabletek, lub w których skuteczność tabletki może być zmniejszona. W takich przypadkach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcyjne, tj. prezerwatywy lub inne mechaniczne metody antykoncepcyjne. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ tabletki antykoncepcyjne powodują zaburzenia zmian temperatury i śluzu szyjki macicy, które występują w czasie cyklu miesięczkowego.

**Podobnie jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne, lek Drovelis nie chroni przed zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) (zespołem nabytego niedoboru odporności, AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Kiedy nie stosować leku Drovelis**

Leku Drovelis nie należy stosować u osób, których dotyczy którekolwiek z wymienionych niżej schorzeń. W przypadku występowania któregoś z poniższych schorzeń należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz przedstawi inne możliwe sposoby zapobiegania ciąży, które mogą być bardziej odpowiednie dla danej osoby.

- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich, ZZG), płuc (zatorowość płucna, ZP) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił zawał serca lub udar;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) dusznica bolesna (stan związany z obecnością silnego bólu w klatce piersiowej, który może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności w postaci krótkotrwałych objawów udaru mózgu;
- jeśli u pacjentki występuje jakakolwiek z wymienionych niżej chorób, która może powodować zwiększenie ryzyka powstawania zakrzepów krwi w tętnicach:
  - ciężka postać cukrzycy z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze;
  - bardzo duże stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował) rodzaj migreny zwany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (występowała) choroba nowotworowa wątroby (łagodna lub złośliwa);
- jeśli u pacjentki występuje (występowała) choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje (występował) lub może występować rak piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estetrol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którekolwiek z powyższych schorzeń wystąpią po raz pierwszy podczas stosowania leku Drovelis należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Podczas przerwy w przyjmowaniu leku należy stosować niehormonalne metody antykoncepcyjne. Patrz także punkt 2 powyżej „Uwagi ogólne”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Drovelis należy omówić to lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

#### Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy objawy mogące oznaczać obecność zakrzepu krwi w naczyniach kończyny dolnej (to znaczy zakrzepicy żył głębokich), w naczyniach płucnych (to znaczy zatorowości płucnej), wystąpienie zawału serca lub udaru mózgu (patrz punkt „Zakrzepy krwi” poniżej).

Opis objawów związanych z tymi ciężkimi działaniami niepożądanymi znajduje się w punkcie zatytułowanym „Jak rozpoznać zakrzep krwi”.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej schorzeń odnosi się do pacjentki.**

W przypadku wystąpienia lub pogorszenia się tych schorzeń podczas stosowania leku Drovelis, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u bliskiego członka rodziny występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka łącznie z trudnościami w oddychaniu;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub choroba pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt 2 „Drovelis a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba zaburzająca działanie naturalnego układu odpornościowego);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepliwości krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba krwinek czerwonych);
- jeśli pacjentka ma podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub jeśli taki stan występował w jej rodzinie. Hipertriglicydemia wiąże się ze zwiększeniem ryzyka rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka niedawno urodziła dziecko ryzyko powstania zakrzepów krwi jest podwyższone. Należy zapytać lekarza w jakim czasie po porodzie można zacząć przyjmować lek Drovelis;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył przebiegających płytko pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli u pacjentki występują żyłaki;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (przebarwienia skóry, w szczególności na twarzy i szyi, tzw. „plamy ciążowe”). W takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

- jeśli u pacjentki występuje schorzenie, które wystąpiło po raz pierwszy podczas ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży [opryszczka ciężarnych], choroba układu nerwowego, w której występują nagłe ruchy ciała [pląsawica Sydenhama]).

## ZAKRZEPY KRWI

U kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Drowelis, ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi jest większe niż u kobiet, które nie stosują tego rodzaju antykoncepcji. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w naczyniach żylnych (nazywane „zakrzepicą żylną”, „żylną chorobą zakrzepowo-zatorową” lub w skrócie ŻChZZ)
- w naczyniach tętniczych (nazywane „zakrzepicą tętniczą”, „tętniczą chorobą zakrzepowo-zatorową” lub w skrócie TChZZ).

Nie zawsze możliwy jest całkowity powrót do zdrowia po wystąpieniu zakrzepicy. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie i trwałe następstwa, a bardzo rzadko może nastąpić śmierć pacjentki.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia niebezpiecznej zakrzepicy w związku ze stosowaniem leku Drowelis jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP KRWI

W przypadku zauważenia któregoś z wymienionych niżej objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

| Czy u pacjentki występuje którykolwiek z tych objawów?  | Jaka choroba prawdopodobnie występuje u pacjentki? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk jednej kończyny dolnej albo obrzęk umiejscowiony wzdłuż przebiegu żyły w nodze lub stopie, zwłaszcza gdy towarzyszy mu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ból lub tkliwość kończyny dolnej, które mogą być odczuwane wyłącznie w pozycji stojącej lub podczas chodzenia;</li> <li>- zwiększenie temperatury chorej kończyny;</li> <li>- zmiana zabarwienia skóry kończyny, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie</li> </ul> </li> </ul>  | Zakrzepica żył głębokich                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- nagła duszność lub zwiększenie częstości oddechów o niewyjaśnionej przyczynie;</li> <li>- nagłe pojawienie się kaszlu bez oczywistej przyczyny, któremu może towarzyszyć odpływ krwi;</li> <li>- ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać podczas głębokich wdechów;</li> <li>- silne uczucie zamroczenia lub zawroty głowy;</li> <li>- szybkie lub nieregularne bicie serca;</li> <li>- silny ból brzucha;</li> </ul> <p>W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub duszność, można</p> | Zatorowość płucna                                  |

|   |   |
|---|---|
| pomylić z mniej poważnymi schorzeniami, na przykład z zakażeniem dróg oddechowych (np. z przeziębieniem).   |   |
| Objawy występujące najczęściej w jednym oku:<br>- nagła utrata wzroku lub osłabienie ostrości widzenia bez dolegliwości bólowych, które z czasem może się nasilić prowadząc do utraty wzroku.   | Zakrzep żyły siatkówki (obecność zakrzepu w naczyniach oka) |
| - ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, ucisku lub przytłaczającego ciężaru;<br>- uczucie ściskania albo pełności w klatce piersiowej, kończynie górnej lub poniżej mostka;<br>- uczucie pełności w jamie brzusznej, niestrawność lub uczucie dławienia;<br>- ból w górnej części ciała promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, ramienia i żołądka;<br>- poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy;<br>- skrajne osłabienie, niepokój lub duszność;<br>- szybkie lub nieregularne bicie serca.   | Zawał serca   |
| - nagłe osłabienie lub zdrętwienie mięśni twarzy, ramienia albo kończyny dolnej, zwłaszcza po jednej stronie ciała;<br>- nagłe pojawienie się dezorientacji, trudności z mówieniem lub rozumieniem mowy;<br>- nagłe zaburzenia widzenia w jednym oku lub obydwu oczach;<br>- nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;<br>- nagły, silny lub długotrwały ból głowy o nieznanym przyczynie;<br>- utrata przytomności lub omdlenie bez drgawek lub z towarzyszącymi drgawkami.<br><br>Czasami objawy udaru mózgu mogą być krótkotrwałe i prawie natychmiast całkowicie ustąpić. Mimo wszystko należy jednak szybko zgłosić się do lekarza, ponieważ może istnieć ryzyko wystąpienia kolejnego udaru. | Udar  |
| - obrzęk i lekkie zasinienie kończyny;<br>- silny ból brzucha (ostry brzuch).   | Zablokowanie przez zakrzepy innych naczyń krwionośnych      |

## ZAKRZEPY KRWI W NACZYNIACH ŻYLNÝCH

### Jakie konsekwencje może mieć powstanie zakrzepu w żyłę?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna). Te działania niepożądane są jednak rzadkie. Najczęściej występują w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Powstanie zakrzepu krwi w żyłę nogi lub stopy może prowadzić do rozwoju zakrzepicy żył głębokich (ZZG).
- Przemieszczenie się zakrzepu z naczyń kończyny dolnej do naczyń płucnych może prowadzić do wystąpienia zatorowości płucnej.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może powstać w naczyniach żylnych zaopatrujących inny narząd, na przykład oko (zakrzep żyły siatkówki).

### Kiedy ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych jest największe?

Ryzyko powstania zakrzepów żylnych jest największe w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, jeśli przyjmowane są po raz pierwszy. Ryzyko to może

również być zwiększone w przypadku wznowienia przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tych samych lub innych) po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

Po upływie pierwszego roku ryzyko zmniejsza się, ale zawsze jest nieco wyższe niż u osób, które w ogóle nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Drovelis ryzyko powstania zakrzepów krwi powraca do normy w ciągu kilku tygodni.

### Jakie jest ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko to zależy od indywidualnego ryzyka rozwoju ŻChZZ i od rodzaju przyjmowanych przez pacjentkę złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów w naczyniach kończyny dolnej lub płuc (ZŻG lub ZP) związane z przyjmowaniem leku Drovelis jest niewielkie.

- Rocznie notuje się około 2 przypadki zakrzepicy na 10 000 kobiet, które nie stosują żadnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych ani nie są w ciąży.
- Rocznie notuje się 5-7 przypadków zakrzepicy na 10 000 kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol w małych dawkach (<50 mikrogramów etynyloestradiolu) w skojarzeniu z lewonorgestrellem, noretysteronem i norgestymatem.
- Dotychczas nie ustalono jakie jest ryzyko rozwoju zakrzepicy związane ze stosowaniem leku Drovelis w porównaniu ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi będzie różne w zależności od osobistej historii medycznej (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi” poniżej).

|  | <b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b> |
|--|---|
| Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych tabletek hormonalnych ani nie są w ciąży   | Okolo 2 przypadki na 10 000 kobiet                  |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol w małych dawkach (<50 µg etynyloestradiolu) w skojarzeniu z <b>lewonorgestrellem, noretysteronem i norgestymatem.</b> | Okolo 5-7 przypadków na 10 000 kobiet               |
| Kobiety stosujące lek Drovelis   | Dotychczas nieznanne                                |

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane z przyjmowaniem leku Drovelis jest niewielkie, ale niektóre czynniki powodują zwiększenie tego ryzyka. Ryzyko jest zwiększone:

- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (wskaźnik masy ciała [BMI] powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u bliskiego członka rodziny pacjentki występowały zakrzepy w naczyniach kończyn dolnych, płuc lub innych narządów w młodym wieku (np. w wieku około 50 lat lub wcześniej). W takim przypadku istnieje podejrzenie dziedzicznych zaburzeń krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu urazu lub choroby albo opatrunku gipsowego na kończynie dolnej. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Drovelis na kilka tygodni przed operacją lub w okresie ograniczenia możliwości poruszania się. Jeżeli trzeba odstawić lek Drovelis, należy zapytać lekarza kiedy będzie można ponownie zacząć go przyjmować;
- z wiekiem (zwłaszcza powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka przed kilkoma tygodniami urodziła dziecko.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka występujących u pacjentki.

Podróż samolotem (trwająca dłużej niż 4 godziny) może wiązać się z tymczasowym zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego występowania innych spośród wymienionych czynników.

Ważne jest poinformowanie lekarza o występowaniu któregokolwiek z wymienionych czynników, nawet gdy istnieją jakiegokolwiek wątpliwości. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu przyjmowania leku Drovelis.

Należy powiadomić lekarza, gdy w czasie stosowania leku Drovelis zmieniają się okoliczności związane z opisanymi wyżej czynnikami, na przykład u bliskiego członka rodziny dojdzie do rozwoju zakrzepicy bez znanej przyczyny lub znacząco zwiększy się masa ciała pacjentki.

## **ZAKRZEPY KRWI W NACZYNIACH TĘTNICZYCH**

### **Jakie konsekwencje może mieć powstanie zakrzepu w tętnicy?**

Podobnie jak zakrzep żylny, zakrzep w tętnicy może prowadzić do poważnych zaburzeń. Na przykład może doprowadzić do zawału serca lub spowodować udar mózgu

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych**

Należy zaznaczyć, że ryzyko zawału serca lub udaru mózgu związane ze stosowaniem leku Drovelis jest bardzo małe, ale może się zwiększyć:

- wraz z wiekiem (zwłaszcza powyżej 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Zaleca się zaprzestanie palenia w czasie przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Drovelis. Kobietom w wieku powyżej 35 lat, które nie mogą zrezygnować z palenia, lekarz może zalecić stosowanie innej metody antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u bliskiego członka rodziny rozpoznano zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku (przed ukończeniem 50. roku życia). W takim przypadku ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu u pacjentki również jest zwiększone;
- jeśli u pacjentki lub bliskiego członka jej rodziny stwierdza się wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje migrena, a szczególnie migrena z aurą;
- jeśli u pacjentki występują choroby serca (wada zastawki serca, zaburzenia rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z wymienionych czynników lub jeśli którykolwiek z nich jest szczególnie nasilony, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze większe.

Należy powiadomić lekarza, gdy w czasie stosowania leku Drovelis zmieniają się okoliczności związane z opisanymi wyżej czynnikami, na przykład pacjentka zacznie palić, u bliskiego członka rodziny wystąpi zakrzepica z nieznanymi przyczynami lub znacznie zwiększy się masa ciała pacjentki.

## **Rak**

Obserwowano nieznacznie częstsze występowanie raka piersi u kobiet przyjmujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ale nie stwierdzono, czy było to spowodowane stosowaniem tabletek złożonych. Możliwe jest, że nowotwory są stwierdzane częściej u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej poddawane badaniom lekarskim. Po przerwaniu stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych zwiększone ryzyko stopniowo maleje. Ważne jest, aby często badać piersi oraz zgłaszać się do lekarza w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzków. Należy również poinformować lekarza, jeśli u osoby blisko spokrewnionej występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W rzadkich przypadkach, u kobiet, które przyjmowały tabletki antykoncepcyjne, donoszono o występowaniu łagodnych (niezłośliwych) nowotworów wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach o złośliwych nowotworach wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowego, silnego bólu brzucha.

Rak szyjki macicy jest wywołany przez zakażenie wirusem ludzkiego brodawczaka (HPV). Opisano częstsze występowanie raka szyjki macicy u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne



dłużej niż przez 5 lat. Nie wiadomo, czy powyższe zjawisko wynika ze stosowania hormonalnych leków antykoncepcyjnych czy innych czynników, takich jak różnice w zachowaniach seksualnych.

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Drovelis, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Krwawienie międzymiesiączkowe**

Miesiączka zazwyczaj rozpoczyna się w trakcie przyjmowania białych tabletek placebo z opakowania leku Drovelis. W ciągu pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Drovelis u pacjentki może wystąpić nieoczekiwane krwawienie (krwawienie poza dniami przyjmowania placebo). W większości przypadków krwawienie to jest łagodne i zwykle nie wymaga żadnej ochrony zdrowotnej. Jeśli krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub jeśli rozpocznie się po kilku miesiącach, lekarz musi sprawdzić, co powoduje ten problem.

### **Co należy zrobić, jeśli podczas przyjmowania placebo nie wystąpi krwawienie**

Jeśli pacjentka przyjęła wszystkie różowe tabletki prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani ciężka biegunka, a także nie przyjmowała żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży. Należy kontynuować przyjmowanie leku Drovelis jak dotychczas. Jeśli pacjentka nie przyjęła wszystkich tabletek prawidłowo lub jeśli oczekiwane krwawienie nie nastąpiło w trakcie dwóch kolejnych cykli, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Kolejny blister należy rozpocząć tylko wtedy, gdy pacjentka jest pewna, że nie jest w ciąży. Patrz punkt 3 „Wymioty lub ciężka biegunka” lub punkt 2 „Drovelis a inne leki”.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Drovelis jest wskazane dopiero po wystąpieniu pierwszej miesiączki. Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Drovelis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również poinformować innych lekarzy lub dentystę przepisującego inny lek (również farmaceutę wydającego lek) o przyjmowaniu leku Drovelis. Mogą oni poinformować pacjentkę o konieczności zastosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) a jeśli tak, to jak długo, lub czy stosowanie innego leku, którego pacjentka potrzebuje, musi zostać zmienione.

Niektóre leki mogą wywierać wpływ na stężenie leku Drovelis we krwi i mogą zmniejszać skuteczność antykoncepcyjną leku Drovelis lub mogą powodować nieoczekiwane krwawienia. Są to leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramata);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (np. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia grzybiczego (np. gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (np. bozentan).

Preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą również powodować nieskuteczność leku Drovelis. Przed rozpoczęciem stosowania preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego podczas stosowania leku Drovelis, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje te leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Drovelis, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną. Mechaniczną metodę antykoncepcji należy

stosować przez cały czas przyjmowania równoczesnego leczenia i przez 28 dni po jego zakończeniu. Jeśli równoczesne leczenie trwa dłużej niż okres przyjmowania różowych tabletek zawierających substancje czynne z aktualnego opakowania, białe tabletki placebo należy wyrzucić i natychmiast rozpocząć kolejne opakowanie leku Drovelis.

Jeżeli konieczne jest długotrwałe leczenie wyżej wymienionymi lekami, pacjentka powinna stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Lek Drovelis może wpływać na działanie innych leków, np.:

- cyklosporyny (lek stosowany w leczeniu zahamowania odrzucenia tkanki po przeszczepie);
- lamotryginy (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Schemat leczenia skojarzonego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru i dazabuwiru z rybawiryną lub bez rybawiryny może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Drovelis zawiera estetrol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Drovelis jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Badania laboratoryjne**

Pacjentki skierowane na badania krwi lub moczu powinny poinformować lekarza o stosowaniu leku Drovelis, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Stosowanie leku Drovelis z jedzeniem i pićm**

Lek Drovelis można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, popijając niewielką ilością wody w razie potrzeby.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Drovelis nie może być stosowany u kobiet w ciąży lub które mogą być w ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Drovelis należy natychmiast przerwać stosowanie leku Drovelis i skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Drovelis w każdej chwili (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Drovelis”).

Lek Drovelis nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Przed rozpoczęciem stosowania tabletek podczas karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Drovelis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Drovelis zawiera laktozę oraz sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Różowa tabletkę zawierająca substancje czynne zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Drovelis**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Kiedy i w jaki sposób należy przyjmować tabletki**

Blistery z lekiem Drovelis zawierają 28 tabletek powlekanych: 24 różowe tabletki zawierające substancję czynną (tabletki 1-24) oraz 4 białe tabletki bez substancji czynnych (tabletki 25-28).

Stosowanie nowego blistra leku Drovelis należy za każdym razem rozpoczynać od różowej tabletki zawierającej substancję czynną (numer 1) (patrz „Start”). Spośród 7 naklejek należy wybrać jedną naklejkę z odpowiednim dniem tygodnia, od którego rozpoczyna się stosowanie leku. Na przykład, w przypadku rozpoczynania stosowania leku w środę należy zastosować naklejkę z oznaczeniem dnia, który zaczyna się od „Śr”. Naklejkę należy nakleić na przedniej części blistra na symbolu „⇒”. Każdy dzień będzie położony zgodnie z rzędami tabletek. Ułatwia to sprawdzenie, czy w danym dniu została przyjęta tabletkę.

Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia, mniej więcej o tej samej porze, popijając wodą w razie potrzeby.

Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę na blistrze, tak aby najpierw wykorzystać różowe tabletki zawierające substancję czynną, a następnie białe tabletki placebo.

Krwawienie rozpocznie się podczas 4-dniowego okresu stosowania białych tabletek placebo (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie na ogół rozpoczyna się w ciągu 2-4 dni po przyjęciu ostatniej różowej tabletki zawierającej substancję czynną i może trwać aż do rozpoczęcia kolejnego blistra.

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra natychmiast po przyjęciu ostatniej białej tabletki, nawet jeśli krwawienie nie ustąpiło. Oznacza to, że nowy blister pacjentka będzie rozpoczynać tego samego dnia tygodnia oraz, że krwawienie miesięczne będzie występowało w przybliżeniu w te same dni każdego miesiąca.

U niektórych pacjentek krwawienie miesięczne może nie wystąpić każdego miesiąca podczas stosowania białych tabletek placebo. W przypadku codziennego stosowania leku Drovelis zgodnie z powyższymi zaleceniami jest mało prawdopodobne, aby pacjentka zaszła w ciążę.

### Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Drovelis

#### *Jeśli nie stosowano antykoncepcji hormonalnej w poprzednim miesiącu*

Przyjmowanie leku Drovelis należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięcznego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięcznego). Jeżeli pacjentka przyjmie lek Drovelis w pierwszym dniu krwawienia miesięcznego, zapewnia on natychmiastową ochronę przed zajściem w ciążę. Można również rozpocząć stosowanie leku Drovelis od 2. do 5. dnia cyklu, jednak w tym przypadku należy stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywę) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

#### *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (tabletkę złożoną, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny, plaster)*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Drovelis w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki z substancją czynną poprzedniego leku antykoncepcyjnego, jednak nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze stosowania złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### *Zmiana z produktu zawierającego wyłącznie progestagen (tabletkę zawierającą tylko progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [ang. Intra-Uterine Device, IUD])*

W dowolnym dniu można przestawić się z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, z postaci we wstrzyknięciach w

dniu, w którym miałyby zostać wykonane kolejne wstrzyknięcie); jednak w każdym z tych przypadków należy stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywę) przez pierwszych 7 kolejnych dni przyjmowania tabletek.

#### Po poronieniu lub przerwaniu ciąży

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### Po porodzie

Przyjmowanie leku Drovelis należy rozpocząć pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku później niż po 28 dniach, należy również stosować antykoncepcję mechaniczną przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Drovelis. Gdyby jednak, po urodzeniu dziecka, przed rozpoczęciem stosowania leku Drovelis doszło do stosunku płciowego, należy sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży albo trzeba poczekać do pierwszego krwawienia miesięczkowego.

#### W przypadku zamiaru ponownego rozpoczęcia stosowania leku Drovelis po porodzie w okresie karmienia piersią

Patrz punkt „Karmienie piersią”.

W przypadku wątpliwości dotyczących rozpoczęcia stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Drovelis**

Brak doniesień o szkodliwym działaniu po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Drovelis. W przypadku zastosowania kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Takie krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które jeszcze nie zaczęły miesiączkować i omyłkowo przyjęły ten lek.

Jeśli pacjentka przyjęła większą niż zalecana dawkę leku Drovelis lub stwierdzi, że dziecko przyjęło tabletki tego leku, należy się zwrócić o poradę do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Drovelis**

Ostatnie 4 białe tabletki w blistrze to tabletki placebo. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jednej z tych tabletek, nie ma to wpływu na skuteczność leku Drovelis. Należy wyrzucić pominiętą białą tabletkę placebo.

W przypadku pominięcia zastosowania **różowej tabletki** zawierającej substancje czynne (tabletki 1-24 z blistra), należy wykonać następujące czynności:

- jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęły **mniej niż 24 godziny**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie ulega zmniejszeniu. Należy jak najszybciej zażyć tabletkę i kontynuować stosowanie tabletek o zwykłej porze.
- jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęły **24 godziny lub więcej**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może ulec zmniejszeniu. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje w przypadku pominięcia różowej tabletki zawierającej substancje czynne na początku lub na końcu blistra z tabletkami. Należy zatem postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami (patrz również schemat).

#### Pominięcie więcej niż jednej tabletki z danego blistra:

należy skontaktować się z lekarzem.

#### Pominięcie jednej różowej tabletki zawierającej substancje czynne w dniach 1-7

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie). Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Jednakże konieczne jest stosowanie metody mechanicznej np. prezerwatywy, jako dodatkowej metody antykoncepcji przez kolejnych 7 dni prawidłowego przyjmowania tabletek. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w

tygodniu przed pominięciem zastosowania tabletek, istnieje prawdopodobieństwo zajścia lub bycia w ciąży. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem.

*Pominięcie jednej różowej tabletki zawierającej substancje czynne w dniach 8-17*

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie). Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed zajściem w ciążę nie ulega zmniejszeniu, zatem nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej.

*Pominięcie jednej różowej tabletki zawierającej substancje czynne w dniach 18-24*

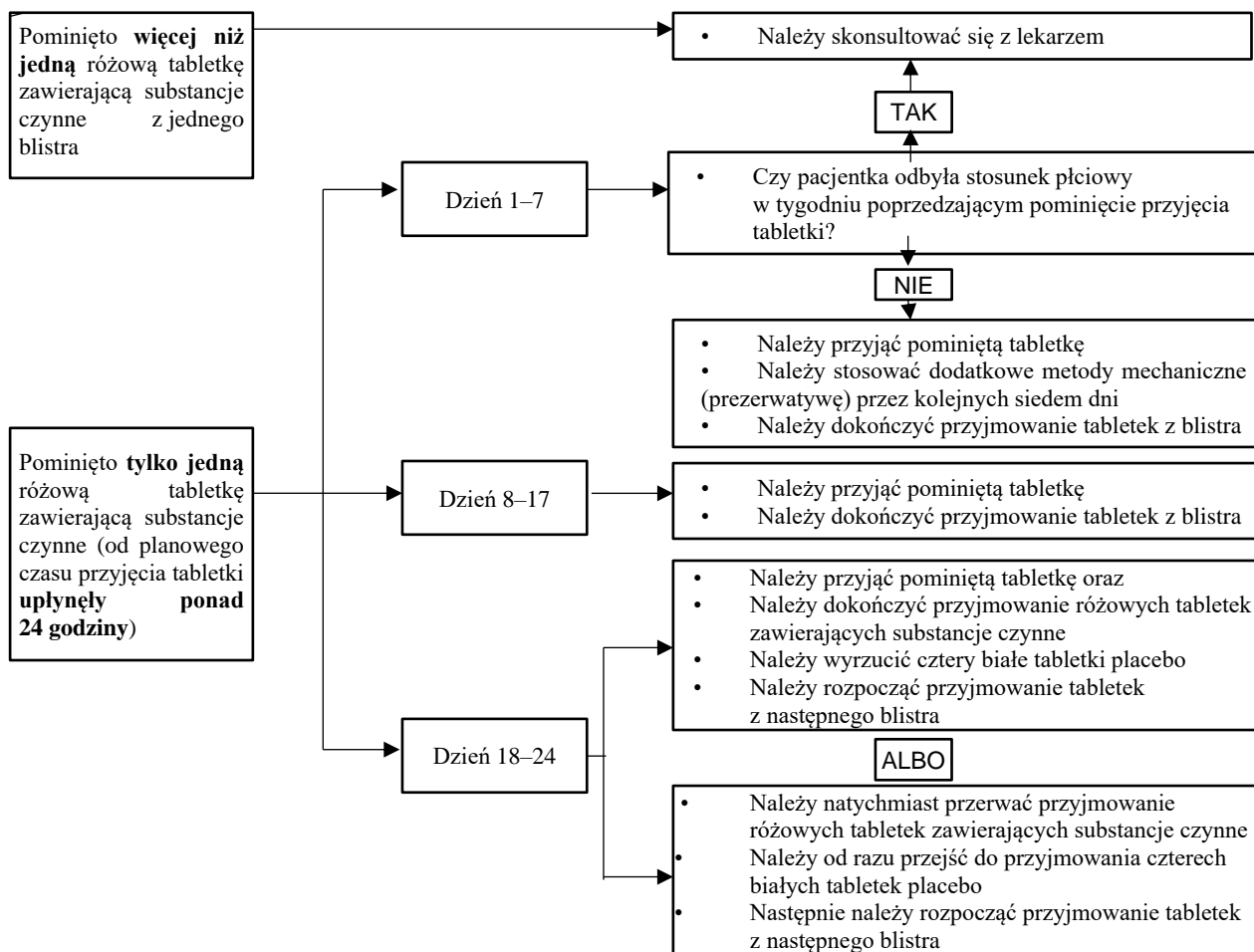
Można skorzystać z jednej z opisanych poniżej dwóch opcji:

1. Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie). Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przyjmowania białych tabletek placebo z tego blistera, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejny blister (dzień rozpoczęcia będzie inny).  
Najprawdopodobniej u pacjentki wystąpi krwawienie pod koniec przyjmowania tabletek z drugiego blistera – podczas przyjmowania białych tabletek placebo – może również wystąpić lekkie krwawienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera.
2. Pacjentka może również przestać przyjmować różowe tabletki zawierające substancje czynne i rozpocząć przyjmowanie 4 białych tabletek placebo. Przed przyjęciem białych tabletek placebo, należy zapisać dzień, w którym pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę. Okres przyjmowania tabletek placebo nie powinien przekraczać 4 dni. Jeżeli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistera w tym samym dniu co zawsze, białe tabletki placebo należy przyjmować przez mniej niż 4 dni.

Jeśli pacjentka postąpi zgodnie z jednym z tych dwóch zaleceń, ochrona przed ciążą zostanie utrzymana.

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć jedną z tabletek z blistera i nie wystąpi u niej krwawienie podczas przyjmowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Przed rozpoczęciem kolejnego blistera należy skontaktować się z lekarzem.

## Postępowanie, jeżeli od czasu planowego przyjęcia różowych tabletek upłynęły 24 godziny lub więcej



### Pominięcie więcej niż jednej tabletki z danego blistra

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### Wymioty lub ciężka biegunka

W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia różowej tabletki zawierającej substancje czynne lub w razie wystąpienia ciężkiej biegunki, wchłanianie substancji czynnych leku zawartych w tabletkach do organizmu może nie być całkowite. Jest to sytuacja bardzo podobna do pominięcia tabletki. Po ustąpieniu wymiotów lub biegunki należy możliwie najszybciej przyjąć różową tabletkę zawierającą substancje czynne z zapasowego blistra. W miarę możliwości należy to zrobić w ciągu 24 godzin od zwykłej pory planowego przyjęcia tabletki. Jeśli nie jest to możliwe bądź upłynęły 24 godziny lub więcej, należy postąpić zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Drovelis”.

### Opóźnienie krwawienia: co należy wiedzieć

Mimo że nie jest to zalecane, można opóźnić dzień wystąpienia krwawienia poprzez nieprzyjmowanie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście od razu do nowego blistra leku Drovelis. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić lekkie krwawienie lub krwawienie podobne do miesięczkowego. Należy dokończyć przyjmowanie tabletek z drugiego blistra, przyjmując 4 białe tabletki placebo. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra. Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki pacjentka może się zwrócić o poradę do lekarza.

### Przesunięcie rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego

W przypadku prawidłowego przyjmowania tabletek, krwawienie miesięczkowe rozpocznie się w trakcie przyjmowania placebo. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny, należy skrócić okres przyjmowania tabletek placebo, tj. dni, w których przyjmuje się białe tabletki (ale nigdy nie wolno zwiększać tej liczby – 4 dni to maksymalny czas przyjmowania placebo). Na przykład, jeśli

pacjentka rozpoczyna przyjmowanie białych tabletek placebo w piątek i chce zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), to musi rozpocząć stosowanie nowego blistra 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. W przypadku skrócenia okresu przyjmowania białych tabletek placebo, krwawienie może nie występować. Może jednak wystąpić niewielkie plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania różowych tabletek zawierających substancje czynne z kolejnego blistra.

**Jeśli pacjentka nie jest pewna co robić, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### **Przerwanie stosowania leku Drovelis**

Przyjmowanie leku Drovelis można przerwać w dowolnej chwili. Jeśli pacjentka nie planuje zajścia w ciążę, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem odnośnie innych metod antykoncepcyjnych. W przypadku przerwania stosowania leku Drovelis ze względu na planowanie zajścia w ciążę, przed próbą zajścia w ciążę należy odczekać do wystąpienia pierwszego naturalnego krwawienia miesięczkowego. Ułatwi to określenie terminu porodu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, w szczególności ciężkich lub uporczywych, albo w przypadku zmiany stanu zdrowia, która może być spowodowana stosowaniem leku Drovelis, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych (ŻChZZ) lub w naczyniach tętniczych (TChZZ) jest zwiększone. Dokładniejsze informacje dotyczące różnych zagrożeń związanych z przyjmowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych podano w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drovelis”.

Następujące działania niepożądane są związane ze stosowaniem leku Drovelis:

*Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):*

- zaburzenia nastroju i zaburzenia libido;
- bóle głowy;
- ból brzucha, nudności;
- trądzik;
- ból piersi, bolesne miesiączki, krwawienie z pochwy (podczas miesiączki lub poza nią, obfite nieregularne krwawienie);
- wahania masy ciała.

*Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):*

- zakażenie grzybicze, zakażenie pochwy, zakażenie dróg moczowych;
- zmiany apetytu (zaburzenia apetytu);
- depresja, zaburzenia emocjonalne, zaburzenia lękowe, stres, problemy ze snem;
- migrena, zawroty głowy, mrowienie, sennaść;
- uderzenia gorąca;
- obrzęk brzucha, wymioty, biegunka;
- utrata włosów, nadmierne pocenie się, suchość skóry, wysypka, obrzęk skóry;
- ból pleców;
- obrzęk piersi, guzki w piersi, nieprawidłowe krwawienie z narządów płciowych, ból podczas stosunku, torbiele w piersiach (obecność jednej lub większej liczby torbieli w piersi), obfite miesiączki, brak miesiączki, zaburzenia miesięczkowania, zespół napięcia przedmiesiączkowego, skurcze macicy, krwawienie z macicy lub pochwy, w tym plamienie,

- wydzielina z pochwy, zaburzenia w obrębie sromu i pochwy (suchość, ból, nieprzyjemny zapach, dyskomfort);
- zmęczenie, obrzęk pewnych części ciała, np. stawów skokowych (obrzęk), ból w klatce piersiowej, nietypowe samopoczucie;
- badania krwi wykazujące zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, zmiany w niektórych tłuszczach krwi (lipidy).

*Rzadko (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1000):*

- zapalenie piersi;
  - łagodny guz w piersi;
  - nadwrażliwość (alergia);
  - zatrzymanie płynów, zwiększone stężenie potasu we krwi;
  - nerwowość;
  - słaba pamięć;
  - suchość oczu, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia;
  - zawroty głowy;
  - wysokie lub niskie ciśnienie krwi, stan zapalny żyły z powstaniem zakrzepu krwi (zakrzepowe zapalenie żył), żylaki;
  - zaparcia, suchość w jamie ustnej, niestrawność, obrzęk warg, wzdęcia, zapalenie jelit, refluks żołądkowy, nieprawidłowe skurcze jelit;
  - reakcje alergiczne skóry, złoto-brązowe plamy barwnikowe (ostuda) i inne zaburzenia pigmentacji, wzrost włosów typowy dla mężczyzn, nadmierne tempo wzrostu włosów, choroby skóry, takie jak zapalenie skóry, swędzące zapalenie skóry, łupież i tłusta skóra (łojotok) oraz inne zaburzenia skórne;
  - skurcze, ból i dyskomfort mięśni i stawów;
  - ból dróg moczowych, nieprawidłowy zapach moczu;
  - ciąża pozamaciczna (ektopowa);
  - torbiel jajnika, zwiększone samoistne wydzielanie mleka, ból w obrębie miednicy, przebarwienia piersi, krwawienie podczas stosunku, zaburzenia endometrium, zaburzenia sutka, nieprawidłowe krwawienie z macicy;
  - ogólne złe samopoczucie, wzrost temperatury ciała, ból;
  - wzrost ciśnienia krwi, zmiany w wynikach badań krwi (nieprawidłowe wyniki badania czynności nerek, podwyższone stężenie potasu we krwi, podwyższone stężenie glukozy we krwi, obniżone stężenie hemoglobiny, obniżone stężenie żelaza we krwi, obecność krwi w moczu);
  - szkodliwe zakrzepy krwi w naczyniach żylnych, na przykład:
    - w nogach lub stopach (tj. ZŻG)
    - w płucach (tj. ZP)
    - zawał serca
    - udar
    - mini udar lub krótkotrwałe objawy przypominające udar mózgu znane jako przemijający napad niedokrwienia mózgu
    - zakrzepy krwi w naczyniach wątroby, żołądka i (lub) jelit, nerek albo oka
- Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe w przypadku występowania jakichkolwiek innych czynników powodujących jego wzrost (więcej informacji na temat czynników związanych ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów oraz objawów zakrzepicy podano w punkcie 2).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



## 5. Jak przechowywać lek Drovelis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Drovelis

Substancjami czynnymi leku są: drospirenon i estetrol.

Każda różowa tabletki zawierająca substancje czynne zawiera 3 mg drospirenonu i 14,2 mg estetrolu w postaci estetrolu jednowodnego.

Każda biała tabletki placebo nie zawiera substancji czynnych.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

#### Różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne:

##### *Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Drovelis zawiera laktozę i sól”), karboksymetyloskrobia sodowa (patrz punkt 2 „Drovelis zawiera laktozę i sól”), skrobia kukurydziana, povidon K30, magnezu stearynian (E470b).

##### *Otoczka tabletki :*

Hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), talk (E553b), uwodorniony olej z nasion bawełny, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

#### Białe powlekane tabletki placebo:

##### *Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Drovelis zawiera laktozę i sól”), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E470b).

##### *Otoczka tabletki :*

Hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), talk (E553b), uwodorniony olej z nasion bawełny, tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek Drovelis i co zawiera opakowanie

Różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana zawierająca substancję czynną, o średnicy 6 mm, z wytłoczonym po jednej stronie oznaczeniem w kształcie kropli.

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki placebo, o średnicy 6 mm, z wytłoczonym po jednej stronie oznaczeniem w kształcie kropli.

Lek Drovelis jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych (24 różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne oraz 4 białe tabletki placebo) w pudełku tekturowym. Oprócz blistrów opakowanie leku Drovelis zawiera etui – woreczek do przechowywania blistrów oraz 1, 3, 6 lub 13 samoprzylepnych naklejek z oznaczeniem dni tygodnia. Liczba samoprzylepnych naklejek zależy od liczby blistrów.

Wielkości opakowań: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) i 364 (13 × 28) tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapeszt  
Węgry

**Wytwórca**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Niemcy

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapeszt  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021.**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.