

# Drovelis 3 mg + 14,2 mg, 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 48,50 zł

## Opis słownikowy

Dawka	3 MG+14,2 MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	GEDEON RICHTER LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DROSPIRENONUM, ESTETROLUM

## Opis produktu

### Opis

#### Co to jest lek Drovelis i w jakim celu się go stosuje?

Drovelis to tabletki antykoncepcyjne złożone stosowane w celu zapobiegania zajścia w ciążę. Tabletki Drovelis zawierające dwa hormony (drospirenon i estetrol), które współpracują ze sobą w celu hamowania owulacji (uwalniania komórki jajowej z jajnika), zmniejszenia prawdopodobieństwa zapłodnienia uwolnionej komórki jajowej i zajścia w ciążę przez pacjentkę.

### SKŁAD

#### Jaki jest skład leku Drovelis?

Substancjami czynnymi leku są: **drospirenon i estetrol**.

Różowe tabletki zawierają po 3 mg drospirenonu i 14,2 mg estetrolu w postaci estetrolu jednowodnego.

Białe tabletki to placebo - nie zawierają substancji czynnych.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa, 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, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E470b).

Otoczka tabletki:

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

Tabela przedstawia skład tabletek Drovelis oraz informacje dotyczące opakowania:

Skład substancji czynnej tabletki:	<p><b>Substancje czynne: 3 mg drospirenonu i 14,2 mg estetrolu w postaci estetrolu jednowodnego.</b></p> <p><b>Rdzeń tabletki:</b> Laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia kukurydziana, povidon K30, magnezu stearynian (E470b).</p> <p><b>Otoczka tabletki:</b> Hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), talk (E553b), uwodorniony olej z nasion bawełny, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).</p>
Skład tabletki placebo:	<p><b>Rdzeń tabletki:</b> Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E470b).</p> <p><b>Otoczka tabletki:</b> Hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), talk (E553b), uwodorniony olej z nasion bawełny, tytanu dwutlenek (E171).</p>
Zawartość opakowania:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24+4 = 28 tabletek powlekanych 24 różowe tabletki aktywne zawierające substancje czynne 4 białe tabletki placebo</li> <li>• Etui, woreczek do przechowywania blistrów</li> <li>• Samoprzylepnych naklejek z oznaczeniem dni tygodnia - 1, 3, 6 lub 13 szt</li> </ul>
Wielkość opakowania:	<p>28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) i 364 (13 × 28) tabletki powlekane.</p> <p>Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.</p>

## DAWKOWANIE

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

Blister z lekiem Drovelis zawiera 28 tabletek powlekanych: 24 różowe tabletki zawierające substancje czynne (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 rządami tabletek. Ułatwia to sprawdzenie, czy w danym dniu została przyjęta tabletki.

**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 substancje czynne, 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 substancje czynne 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 miesięczkowe będzie występowało w przybliżeniu w te same dni każdego miesiąca.

U niektórych pacjentek krwawienie miesięczkowe 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 miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Jeżeli pacjentka przyjmie lek Drovelis w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego, 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 (tabletki złożone, 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

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

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.

#### Przedawkowanie leku

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

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 blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejny blister (dzień rozpoczęcia będzie inny). Najprawdopodobniej u pacjentki wystąpi krwawienie pod koniec przyjmowania tabletek z drugiego blistra – podczas przyjmowania białych tabletek placebo – może również wystąpić lekkie krwawienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

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). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra 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 blistra i nie wystąpi u niej krwawienie podczas przyjmowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Przed rozpoczęciem kolejnego blistra 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”.

#### Opóźnianie 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 miesięczne 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.

#### PRZECIWWSKAZANIA

##### Kiedy nie stosować leku Drovelis?

##### Leku Drovelis nie należy stosować jeśli

- u pacjentki występują zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich, ZŻG), płuc (zatorowość płucna, ZP) lub w innych narządach;
- 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;
- u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas;
- u pacjentki kiedykolwiek wystąpił zawał serca lub udar;
- 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 niedokrwienny w postaci krótkotrwałych objawów udaru mózgu;
- 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;
- u pacjentki występuje (lub występował) rodzaj migreny zwany „migreną z aurą”;
- u pacjentki występuje (występowała) choroba nowotworowa wątroby (łagodna lub złośliwa);
- u pacjentki występuje (występowała) choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych;
- u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- u pacjentki występuje (występował) lub może występować rak piersi lub narządów płciowych;

- u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na estetrol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;

#### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

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.

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).

#### STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

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

#### CIĄŻA I KARMIENTE 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

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

#### 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”.

#### PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

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

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Następujące działania niepożądane mogą być 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, senność;
- 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 miesiączkowania, 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

## OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej schorzeń odnosi się do pacjentki:

- u bliskiego członka rodziny występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi;
- 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 obrzęku twarzy, języka, gardła, trudności w przełykaniu, oddychaniu lub pokrzywka;
- u pacjentki występuje choroba wątroby lub choroba pęcherzyka żółciowego;
- u pacjentki występuje cukrzyca;
- u pacjentki występuje depresja;
- u pacjentki występuje padaczka;
- u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba zaburzająca działanie naturalnego układu odpornościowego);
- u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepliwości krwi powodujące niewydolność nerek);
- u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba krwinek czerwonych);
- pacjentka ma podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub jeśli taki stan występował w jej rodzinie. Hipertriglicerydemia wiąże się ze zwiększeniem ryzyka rozwoju zapalenia trzustki;
- u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie operacji lub jeśli była unieruchomiona przez dłuższy czas ;
- pacjentka niedawno urodziła dziecko ryzyko powstania zakrzepów krwi jest podwyższone. Należy zapytać lekarza w jakim czasie po porodzie można zacząć przyjmować lek Drovelis;
- u pacjentki występuje zapalenie żył przebiegających płytko pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- u pacjentki występują żylaki;
- 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.
- 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 Drovelis, 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 tzw. zakrzepica żylna
- w naczyniach tętniczych tzw. zakrzepica tętnicza

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 Drovelis jest niewielkie.

W poniższej tabeli zebrano najważniejsze objawy wskazujące na możliwość pojawienia się zakrzepów krwi

JEDNOSTKA CHOROBY		JAK ROZPOZNAĆ
ZAKRZEPICA ŻYŁ GŁĘBOKICH		



ZATOROWOŚĆ PŁUCNA	
ZAKRZEP ŻYŁY SIATKÓWKI OKA	
ZAWAŁ SERCA	
UDAR	
ZABLOKOWANIE PRZEZ ZAKRZEPY INNYCH NACZYŃ KRWIONOŚCNYCH	

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

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 żyłce nogi lub stopy może prowadzić do rozwoju zakrzepicy żył głębokich (ZŻG).
- 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 żył 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.

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 Drowelis ryzyko powstania zakrzepów krwi powraca do normy w ciągu kilku tygodni.

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

Ryzyko jest zwiększone:

- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę;

- jeśli u bliskiego członka rodziny pacjentki występowały zakrzepy w naczyniach kończyn dolnych, płuc lub innych narządów w młodym wieku;
- 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.

## 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 tętnicznych

Należy zaznaczyć, że ryzyko zawału serca lub udaru mózgu 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. Kobiety 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 jakichkolwiek guzków.

Należy również poinformować lekarza, jeśli u osoby blisko spokrewnionej występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi'

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). Opisywano 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, nie wystąpiły wymioty ani ciężka biegunka, a także nie przyjmowała żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży.

Jeśli oczekiwane krwawienie nie nastąpi w trakcie dwóch kolejnych cykli, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Kolejny blister należy rozpocząć, tylko jeżeli pacjentka jest pewna, że nie jest w ciąży.

#### STOSOWANIE U DZIECI

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.

#### PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

#### PRODUCENT

##### Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca  
Haupt Pharma Münster GmbH Schleibrüggenkamp 15  
48159 Münster Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.