

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Dorin** **0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane** *Ethinylestradiolum + Dienogestum*

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

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie lub 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 zastosowaniem 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, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta 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 Dorin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorin
3. Jak stosować lek Dorin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dorin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Dorin jest stosowany:

- w zapobieganiu ciąży,
- w celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

Każda z 21 tabletek powlekanych zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich o nazwie etynyloestradiol i dienogest.

Środki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony zwane są „tabletkami złożonymi” lub „złożonymi środkami antykoncepcyjnymi”.

Badania kliniczne dowodzą, że leki zawierające etynyloestradiol oraz dienogest łagodzą objawy trądziku u kobiet, u których jest on wynikiem zwiększonego stężenia męskich hormonów (zwanych androgenami).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorin

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dorin należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Dorin, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Dorin lub w których skuteczność leku Dorin może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Dorin modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

**Lek Dorin, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

### Kiedy nie stosować leku Dorin

Nie należy stosować leku Dorin, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

Nie należy stosować leku Dorin:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność mutacji czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowało w przeszłości) zapalenie trzustki (pancreatitis) w połączeniu z podwyższonym poziomem triglicerydów we krwi (hipertriglicydemia);
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) ciężka choroba

- wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości podejrzenie lub rozpoznanie nowotworu zależnego od hormonów płciowych (np. rak piersi lub śluzówki macicy);
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprawirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirtem lub sofosbuwir z welpataswirtem i woksylaprawirem (patrz punkt „Dorin a inne leki”).

Jeżeli jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi w czasie przyjmowania leku Dorin, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności“).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar - patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

W pewnych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Dorin lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Dorin, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Dorin po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka cierpi na wady zastawki serca, lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby, choroba pęcherzyka żółciowego lub kamienie żółciowe;

- jeśli pacjentka ma żółtaczkę lub świąd spowodowany zastojem żółci;
- jeśli u pacjentki występują, lub wystąpiły podczas ciąży złotobrzęzowe plamy barwnikowe, zwłaszcza na twarzy. W takim przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka cierpi na problemy z syntezą hemoglobiny (porfiria);
- jeśli pacjentka choruje na depresję;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę;
- jeśli pacjentka choruje na płasawicę Sydenhama (taniec św. Wita);
- jeśli podczas wcześniejszej ciąży u pacjentki wystąpiła wysypka pęcherzykowa (opryszczka ciężarnych);
- jeśli u pacjentki występuje utrata słuchu spowodowana chorobą ucha środkowego (utrata słuchu spowodowana otosklerozą);
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Dorin, 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.

### **Zakrzepy krwi**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Dorin, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Dorin jest niewielkie.**

### **Jak rozpoznać zakrzepy krwi**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

<b>Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?</b>	<b>Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np.</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

<p>zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, powinna zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu, mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	<p>Zator tętnicy płucnej</p>
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li> </ul>	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach</u>;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek</u>.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

## Zakrzepy krwi w żyłach

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna), choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

Po pierwszym roku ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Dorin, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Dorin jest niewielkie.

- W okresie roku u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestim, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 8-11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol, takie jak Dorin, powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Dorin do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi” poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestim</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Dorin	Około 8-11 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Dorin jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Dorin na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Dorin, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

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

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Dorin.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dorin, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Zakrzepy krwi w tętnicy**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Dorin jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- wraz z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Dorin, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dorin, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez

znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Dorin a nowotwór**

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy.

Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami, takimi jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

*Badania okresowe:*

Podczas stosowania antykoncepcji hormonalnej należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem. Zazwyczaj należy się do niego zwracać raz w roku w celu przeprowadzenia badań kontrolnych.

*Ponadto należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:*

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce w rozdziale „Kiedy nie stosować leku Dorin”. Należy pamiętać o chorobach występujących w rodzinie;
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- pacjentka stosuje inne leki (patrz też „Lek Dorin a inne leki”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych pomiędzy krwawieniami z odstawienia;
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Dorin), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę.

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Dorin, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem kiedy nie są przyjmowane tabletki). Powinny one minąć kiedy organizm przyzwyczai się do stosowania tabletek (zazwyczaj po ok. 3 blistrach). Jeżeli takie krwawienie jest bardzo obfite i utrzymuje się dłużej niż kilka dni, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Brak krwawienia z odstawienia**

Jeżeli wszystkie tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży. Należy kontynuować stosowanie leku Dorin.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, lub pacjentka nie stosowała się do zaleceń stosowania leku przed brakującym krwawieniem, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Dorin, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Dorin wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.



## Dorin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Dorin, jeżeli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ leki te mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALAT).

Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Stosowanie leku Dorin można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dorin”.

Niektóre leki mogą wywoływać krwawienia śródcykliczne i (lub) osłabiać działanie antykoncepcyjne.

## Wpływ innych leków na lek Dorin

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki lub produkty ziołowe są stosowane przez pacjentkę. Należy poinformować również każdego innego lekarza lub lekarza dentyzę który przepisuje leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Dorin. Poinformują oni pacjentkę, czy konieczne jest zastosowanie dodatkowej antykoncepcji (np. prezerwatyw), jak długo należy ją stosować i czy należy zmienić sposób przyjmowania innych leków.

Niektóre leki mogą:

- wpływać na poziom leku Dorin we krwi,
- osłabić działanie antykoncepcyjne leku Dorin,
- wywołać nieoczekiwane krwawienia.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramata, felbamat)
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy)
  - infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol)
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Podczas leczenia którymkolwiek z wyżej wymienionych leków, należy dodatkowo, oprócz leku Dorin, stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) lub wybrać inną formę antykoncepcji. Dodatkowe metody antykoncepcji należy stosować nie tylko w trakcie przyjmowania innych leków z lekiem Dorin, ale również po zakończeniu leczenia przez kolejne 28 dni.

Jeżeli w trakcie leczenia skończą się tabletki z blistra leku Dorin należy rozpocząć następny blister, nie stosując siedmiodniowej przerwy.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie którymkolwiek z wyżej wspomnianych leków, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

## Wpływ leku Dorin na inne leki

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

- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (wpływ leku Dorin może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych),

- cyklosporyny,
- teofiliny (wykorzystywanej do leczenia chorób dróg oddechowych),
- tizanidyny (wykorzystywanej do leczenia bólu mięśni i skurczy mięśni).

Należy zapoznać się z ulotkami wszystkich przepisanych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty.

#### Wpływ leku Dorin na wyniki badań laboratoryjnych

Przyjmowanie leku Dorin może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym parametry czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilości niektórych białek we krwi, np.: białka wpływające na metabolizm tłuszczów (trawienie tłuszczów), metabolizm węglowodanów, lub proces krzepnięcia krwi oraz fibrynolizę. Jednak te zmiany zazwyczaj pozostają w zakresie normy. Przed przystąpieniem do badań należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Dorin.

#### **Stosowanie leku Dorin z jedzeniem i pić**

Lek Dorin może być przyjmowany z posiłkiem, lub niezależnie od niego. W razie konieczności należy go popić małą ilością wody.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Dorin.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Dorin, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, może przerwać stosowanie leku Dorin w każdej chwili (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Dorin”).

#### Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Dorin, gdy kobieta karmi piersią ponieważ może on zmniejszać ilość wytwarzanego mleka, a substancja czynna w małej ilości przenika do mleka ludzkiego.

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

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Dorin wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Dorin zawiera laktozę i sól**

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

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

### **3. Jak stosować lek Dorin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby skutecznie zapobiegać ciąży i leczyć trądzik u kobiet lek Dorin musi być stosowany zgodnie z instrukcją użycia. Aby zachować efekt antykoncepcyjny leku Dorin należy zapoznać się z punktem ulotki

„pominięcie przyjęcia leku Dorin”.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Dorin każdego dnia, w całości, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować codziennie.

Należy wziąć jedną tabletkę oznaczoną dniem tygodnia. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania tabletek np. w piątek, należy wziąć tabletkę oznaczoną „pt”. Należy przyjmować jedną tabletkę dziennie, w kolejności wskazanej na opakowaniu.

Pora przyjmowania nie ma znaczenia, ale należy trzymać się raz wybranej godziny. Kolejne tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek, do czasu przyjęcia wszystkich 21 tabletek. Następnie nie należy przyjmować żadnych tabletek przez 7 dni. W trakcie tej 7-dniowej przerwy krwawienie miesięczne (krwawienie z odstawienia) powinno pojawić się po 2-3 dniach po przyjęciu ostatniej tabletki. 8. dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku Dorin (czyli po 7-dniowej przerwie) należy rozpocząć kolejny blister niezależnie od tego, czy krwawienie ustało, czy nie. Oznacza to, że każdy blister rozpoczyna się tego samego dnia tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia miesiąca.

Lek Dorin zapobiega ciąży również podczas siedmiodniowej przerwy w stosowaniu, jeżeli lek jest stosowany zgodnie z instrukcją.

### **Rozpoczynanie pierwszego blistra**

*Jeżeli pacjentka nie stosowała żadnych tabletek antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu:*

Przyjmowanie leku Dorin należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu, to znaczy w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego.

*Zmiana z innej złożonej tabletki antykoncepcyjnej:*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Dorin w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

*Jeżeli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji z pierścienia dopochwowego lub plastra (systemu transdermalnego):*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Dorin tego samego dnia w którym nastąpiło usunięcie pierścienia lub plastra, jednak nie później niż w dniu w którym byłby użyty następny pierścień lub plaster.

*Jeżeli wcześniej stosowano hormonalną metodę antykoncepcji zawierającą tylko progestageny (minitabletka, implant, zastrzyki) lub domaciczny system uwalniający progestageny:*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Dorin. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Dorin utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

*Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży:*

Należy skontaktować się z lekarzem. Najczęściej przyjmowanie leku Dorin można rozpocząć natychmiast.

*Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży:*

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

*Kobiety karmiące piersią:*  
Patrz punkt „Karmienie piersią”.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dorin**

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Dorin. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów lub krwawienia z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

### **Pominięcie przyjęcia leku Dorin**

- Jeżeli **opóźnienie w przyjęciu tabletki nie przekroczyło 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne leku Dorin jest wciąż zachowane. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a następnie tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli **opóźnienie w przyjęciu tabletki przekroczyło 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne nie jest w pełni zapewnione. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego.

Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej.

#### **• Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania**

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

#### **• Pominięta 1 tabletkę w pierwszym tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywę. Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

#### **• Pominięta 1 tabletkę w drugim tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek Dorin był przyjmowany regularnie, jego działanie antykoncepcyjne jest zapewnione i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

#### **• Pominięta 1 tabletkę w trzecim tygodniu**

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Należy pominąć okres przerwy w przyjmowaniu tabletek i od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia nie wystąpi do czasu zakończenia drugiego blistera, jednakże podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie i krwawienie śródcykliczne.

Lub:

2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego blistera i zrobić od razu 7-dniową przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym dniu tygodnia co zwykle, może odpowiednio skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek.  
Jeśli pacjentka zapomni o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **O czym należy pamiętać, jeśli wystąpią wymioty lub biegunka**

W ciężkich zaburzeniach żołądkowo-jelitowych (np. wymioty lub ciężka biegunka) substancje czynne mogą nie wchłonąć się całkowicie. Ochrona przed ciążą może być zmniejszona tak jak w przypadku pominiętej tabletki. Należy zastosować wówczas dodatkowe zabezpieczenia.

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy jak najszybciej połknąć kolejną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli jest to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub jeżeli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. Jeśli pacjentka chce podtrzymać swój cykl przyjmowania tabletek, może przyjąć dodatkową tabletkę z innego blistra i używać go później jako opakowanie rezerwowe.

### **O czym należy wiedzieć, jeśli pacjentka chciałaby opóźnić krwawienie z odstawienia**

Pomimo, że nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia, przechodząc od razu do następnego blistra leku Dorin, jak tylko skończy aktualny blister, bez zachowania okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Krwawienie z odstawienia można opóźnić tak długo, jak życzy sobie pacjentka, ale nie dłużej niż do zakończenia drugiego blistra. Istnieje większe prawdopodobieństwo, że w tym czasie wystąpią krwawienia śródcykliczne lub plamienia. Po następnej 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek można kontynuować przyjmowanie leku Dorin jak zazwyczaj.

*Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.*

### **Zmiana dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia.**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia, co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić (nigdy wydłużyć) kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek. Jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Może wystąpić wtedy niewielkie krwawienie.

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Dorin**

Stosowanie leku Dorin można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin.

Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Dorin i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki przed próbą zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu. Po przerwaniu stosowania leku może upłynąć trochę czasu, zanim pojawi się normalny cykl.

### **Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentek**

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Dorin wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.

#### **Pacjentki w podeszłym wieku**

Nie dotyczy. Lek Dorin nie jest wskazany u kobiet po menopauzie.

#### **Pacjentki z niewydolnością wątroby**

Lek Dorin jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Patrz również punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dorin”.

#### **Pacjentki z niewydolnością nerek**

Dla leku Dorin nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentek z niewydolnością nerek. Dostępne dane nie wskazują na zmianę leczenia w tej grupie pacjentek.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Jak każdy lek, Dorin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Dorin, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorin”.

Ciężkie działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Dorin zostały wymienione w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, w którym zawarte są szczegółowe informacje. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Poniżej wymieniono działania niepożądane leku Dorin według częstości ich występowania.

##### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek)**

- Ból głowy
- Ból piersi, w tym uczucie dyskomfortu i tkliwość piersi

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek)**

- Zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu (stany zapalne narządów płciowych), kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy
- Zwiększony apetyt
- Depresyjny nastrój
- Migrena, zawroty głowy
- Wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Ból brzucha (w tym wzdęcia), nudności, wymioty, biegunka
- Trądzik, wypadanie włosów (łysienie), wysypka, świąd
- Zmiany krwawień w postaci miesięczek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku
- Krwawienia śródcykliczne z pochwy, krwotok maciczny (nieregularne krwawienia pomiędzy okresami), bolesne krwawienia miesięczkowe
- Upławy z pochwy
- Torbiele jajników
- Ból w obrębie miednicy
- Powiększenie piersi, obrzęk piersi
- Uczucie zmęczenia, złe samopoczucie
- Zwiększenie masy ciała

##### **Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek)**

- Zapalenie jajników i jajowodów, zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego), zapalenie sutka (zapalenie piersi), zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy), zakażenia grzybicze (np. kandydoza), zakażenia wirusowe (np. opryszczka), grypa, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych
- Mięśniak gładki macicy
- Tłuszczak piersi
- Niedokrwistość (anemia)
- Nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- Cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych)

- Utrata apetytu (jadłowstręt)
- Depresja, zaburzenia psychiczne, bezsenność, zaburzenia snu, agresja
- Zaburzenia krążenia krwi w mózgu lub sercu
- Dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące np. skręcania lub nieprawidłowe ułożenie)
- Suche lub podrażnione oczy
- Nagła utrata słuchu, szumy uszne, zawroty głowy, zaburzenia słuchu
- Zapalenie żył, podniesione ciśnienie rozkurczowe, zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej (hipotonia ortostatyczna), uderzenia gorąca, żylaki, zaburzenia czynności żył, ból żył
- Astma, szybkie i głębokie wdechy (hiperwentylacja)
- Zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jelit, niestrawność
- Reakcje skórne, choroby skóry w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca, nadmierne pocenie się, zaburzenia barwnikowe skóry (np. ostuda), łojotok, łupież, zmiany skórne, objaw „skórki pomarańczowej” na skórze (cellulit), naczynek gwiaździsty
- Ból pleców, ból kości, mięśni i stawów, bóle rąk i nóg
- Dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy), ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody), torbiele w piersi, bolesny stosunek płciowy, wydzielanie mleka, zaburzenia miesiączkowania
- Ból w klatce piersiowej, obrzęki nóg i rąk, choroby grypopodobne, gorączka, drażliwość
- Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów we krwi, spadek masy ciała, wahania masy ciała
- Ujawnienie obecności dodatkowego gruczołu sutkowego
- Niebezpieczne żylnie i tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe np.:
  - w nodze lub stopie (zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (zatorowość płucna),
  - zawał serca,
  - udar,
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i jelitach, nerce lub oku

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi wzrasta jeżeli u pacjentki występują inne czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów (patrz rozdział 2).

#### **Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmiany nastroju, zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego), nietolerancja soczewek kontaktowych, pokrzywka, zmiany na skórze i (lub) błonach śluzowych takie jak: wysypka, wypryski, pęcherzyki lub obumarcie tkanki (rumień guzowaty lub wielopostaciowy), wydzielina z piersi, zatrzymanie płynów.

#### *Nowotwory*

- Liczba przypadków rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest nieznacznie zwiększona. W związku z tym, że rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat to liczba rozpoznań jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka raka piersi. Związek przyczynowo-skutkowy raka piersi ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi nie jest znany.
- guzy wątroby (łagodne i złośliwe)
- rak szyjki macicy

#### *Inne*

- Kobiety z hipertriglicydemią: zwiększa się stężenie tłuszczów we krwi powodując wzrost ryzyka zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych
- Wysokie ciśnienie krwi
- Wystąpienie lub pogorszenie objawów, których związek ze stosowaniem hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych nie jest rozstrzygnięty: żółtaczka i (lub) świąd związane z cholestazą (zablokowany przepływ żółci); kamica pęcherzyka żółciowego; zaburzenia metaboliczne takie jak porfiria; toczeń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba autoimmunologiczna); zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba krzepnięcia krwi); zaburzenia neurologiczne zwane płasawicą Sydenhama; opryszczka ciężarnych (rodzaj choroby skóry, która ma miejsce podczas ciąży);

- otoskleroza związana z utratą słuchu
- Zaburzenia funkcji wątroby
- Zmiany w tolerancji glukozy lub wpływ na obwodową oporność na insulinę
- Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Ostuda

#### *Interakcje*

Krwawienia śródcykliczne i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może być spowodowana działaniem innych leków na doustne środki antykoncepcyjne (np. ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lub leki na padaczkę, gruźlicę, zakażenia wirusem HIV i inne zakażenia). Patrz punkt „Wpływ innych leków na lek Dorin”.

Pozostałe ciężkie reakcje na lek Dorin i ich objawy są opisane w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dorin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Dorin**

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i dienogest.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to:



Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian.

- Otoczka:

Hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 4000, sodu cytrynian.

### **Jak wygląda lek Dorin i co zawiera opakowanie**

Dorin występuje w postaci białych tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań:

21 tabletek – 1 blister po 21 sztuk

42 tabletki – 2 blistry po 21 sztuk

63 tabletki – 3 blistry po 21 sztuk

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

#### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2023**