

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Drosfemine, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

#### 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 Drosfemine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Drosfemine
3. Jak stosować lek Drosfemine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Drosfemine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Drosfemine to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych żeńskich hormonów – etynyloestradiolu i drospirenonu.

4 białe tabletki nie zawierają żadnej substancji czynnej i są nazywane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony, nazywane są złożonymi tabletkami antykoncepcyjnymi.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Drosfemine

##### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Drosfemine 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”). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Drosfemine lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej zdrowia oraz zdrowia jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także pacjentce ciśnienie krwi i w zależności od indywidualnej sytuacji pacjentki może również przeprowadzić dodatkowe badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których pacjentka powinna zaprzestać stosowania leku Drosfemine oraz w których skuteczność leku Drosfemine może być zmniejszona. W takich sytuacjach

pacjentka nie powinna odbywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe niehormonalne zabezpieczenia antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inną metodę barierową. Nie należy stosować metody kalendarzykowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Drosfemine modyfikuje zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego, które występują w trakcie cyklu miesięczkowego.

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

### **Kiedy nie stosować leku Drosfemine**

Nie należy stosować leku Drosfemine, 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 przyjmować leku Drosfemine**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol albo drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami nadwrażliwości mogą być swędzenie, wysypka lub obrzęk;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (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 dusznicę bolesną (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 występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do normy;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rak piersi lub narządów rodnych albo istnieje ich podejrzenie;
- jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z paritaprawirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprawir z pibrentaswirtem lub sofosbuwir z welpataswirtem i woksylaprawirem (patrz punkt „Drosfemine a inne leki”).

### **Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji**

#### Dzieci i młodzież

Lek Drosfemine nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, u których jeszcze nie rozpoczęły się cykle miesięczkowe.

#### Kobiety w podeszłym wieku

Lek Drosfemine nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

### Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy przyjmować leku Drosfemine, jeśli pacjentka ma chorobę wątroby. Patrz także punkty „Nie należy przyjmować leku Drosfemine” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### Kobiety z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy przyjmować leku Drosfemine, jeśli pacjentka ma niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Nie należy przyjmować leku Drosfemine” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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 Drosfemine 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 Drosfemine, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u członków najbliższej rodziny występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję;
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia 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 Drosfemine po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz punkt „Lek Drosfemine a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki wystąpiły stany, które pojawiły się po raz pierwszy w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba nerwów, powodująca nagłe ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- 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 Drosfemine, 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 Drosfemine, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. W rzadko występujących 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 rzadko występujących przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, spowodować zgon.

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

### **JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI**

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

<b>Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?</b>	<b>Jaka jest prawdopodobna przyczyna dolegliwości?</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. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, powinna zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu, mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku:	Zakrzepica żył siatkówki

<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>	(zakrzep krwi w oku)
<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 zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</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>	Udar
<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>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłce 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 rzadko występujących przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

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

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłce 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 Drosfemine, 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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

- W okresie roku u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz 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 norgestimat, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Drosfemine, powstaną zakrzepy krwi.
- 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 lub plastrów lub systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Drosfemine	Około 9-12 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Drosfemine 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 Drosfemine na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Drosfemine, 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 Drosfemine.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Drosfemine, 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 ciężkie 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 Drosfemine jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Drosfemine, 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 poinformować lekarza, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Drosfemine, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Drosfemine a rak**

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwowano raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Być może 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 regularnie badać piersi oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli wyczuje się jakkolwiek guzek.

W rzadko występujących przypadkach u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej – złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli u pacjentki wystąpi nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Krwawienia międzymiesiączkowe**

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Drosfemine mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo).

Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeśli nie wystąpi krwawienie w czasie przyjmowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie różowe tabletki zawierające substancje czynne przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, zajście w ciążę jest mało prawdopodobne.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi dwa razy z rzędu, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego blistra, dopóki nie uzyska się pewności, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Drosfemine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach oraz produktach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach oraz produktach ziołowych, które pacjentka planuje stosować.

Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że stosuje się lek Drosfemine. Mogą oni poradzić, czy powinno się stosować dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo i czy należy zmienić sposób przyjmowania innych leków.

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie leku Drosfemine we krwi
- mogą powodować, że będzie on **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**
- mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb),
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego.

Lek Drosfemine **może wpływać na działanie** innych leków np.:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leku przeciwpadaczkowego – lamotryginy (może prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).
- teofiliny (stosowanej w leczeniu zaburzeń oddechowych),
- tizanidyny (stosowanej w leczenia bólu mięśni i/lub skurczów mięśni).

Nie należy stosować leku Drosfemine, jeżeli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ leki te mogą powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków.

Stosowanie leku Drosfemine można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Nie należy przyjmować leku Drosfemine”.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Drosfemine z jedzeniem i pićm**



Lek Drosfemine może być stosowany niezależnie od posiłków, w razie potrzeby można go popić niewielką 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

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, nie wolno jej stosować leku Drosfemine. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Drosfemine, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, może przerwać stosowanie leku Drosfemine w każdej chwili (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Drosfemine”).

#### Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Drosfemine u kobiet karmiących piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

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

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

### **Lek Drosfemine zawiera laktozę i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Drosfemine**

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

Każdy blister zawiera 24 różowe tabletki zawierające substancje czynne oraz 4 białe tabletki placebo.

Dwa różnokolorowe rodzaje tabletek są ułożone w kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy stosować jedną tabletkę leku Drosfemine na dobę, w razie potrzeby można ją popić niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłku. Tabletki należy stosować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

**Nie należy mylić tabletek:** należy przyjmować różowe tabletki przez pierwsze 24 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Następnie od razu należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (24 różowe, a następnie 4 białe tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek między dwoma blistrami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek, należy rozpoczynać stosowanie od pierwszej tabletki oznaczonej „START” i stosować tabletki każdego dnia. Aby zachować właściwą kolejność, należy przyjmować tabletki zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

#### Przygotowanie blistra

Aby mieć kontrolę nad regularnym przyjmowaniem środka antykoncepcyjnego każdego dnia, należy zwracać uwagę na strzałki znajdujące się na blistrze.

Strzałki pokazują, w jakiej kolejności należy przyjmować tabletki.

Należy pamiętać, którego dnia tygodnia przyjmuje się pierwszą tabletkę. (Dzień tygodnia, w którym zastosowano pierwszą tabletkę można zaznaczyć w polu obok miejsca rozpoczęcia blistra.)

W ciągu 4 dni, podczas których pacjentka przyjmuje białe tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej różowej tabletki leku Drosfemine, zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki placebo należy rozpocząć następny blister, niezależnie od tego czy krwawienie się zakończyło, czy nie. Oznacza to, że każdy blister należy rozpoczynać w tym samym dniu tygodnia oraz że krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach w każdym cyklu.

Jeśli pacjentka stosuje lek Drosfemine w powyższy sposób, jest chroniona przed zajściem w ciążę także w ciągu 4 dni, podczas których przyjmuje tabletki placebo.

### **Kiedy można rozpocząć pierwszy blister?**

#### Jeśli nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego w poprzednim miesiącu

Stosowanie leku Drosfemine należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu miesięczkowego (to znaczy pierwszego dnia miesiączki). Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Drosfemine w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed zajściem w ciążę. Pacjentka może także rozpocząć stosowanie tabletek między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego, ale wtedy przez pierwsze 7 dni powinna stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywę).

#### Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego dopochwowego systemu terapeutycznego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)

Stosowanie leku Drosfemine najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych, ale nie później niż w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki z poprzednich tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra) należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen – IUD)

Zmiana z tabletek zawierających wyłącznie progestagen może się odbyć w dowolnym dniu (z implantu lub wkładki domacicznej – w dniu ich usunięcia, z postaci we wstrzyknięciach – w dniu, w którym wykonano by kolejne wstrzyknięcie). We wszystkich tych przypadkach przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatywy).

#### Po poronieniu

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### Po porodzie

Stosowanie leku Drosfemine można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po porodzie, należy przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Drosfemine stosować tak zwaną metodę barierową (np. prezerwatywy).

Jeśli po urodzeniu dziecka doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Drosfemine (ponownym) należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

#### Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Drosfemine (ponownie) po urodzeniu dziecka

Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy rozpocząć pierwszy blister, powinna skontaktować się z lekarzem.

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

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Drosfemine.

W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Drosfemine lub w przypadku połknięcia pewnej liczby tabletek przez dziecko, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Drosfemine**

Ostatnie 4 tabletki z blistra (tabletki 25-28) to tabletki placebo. Jeśli pominięto jedną z tych tabletek, nie ma to wpływu na skuteczność leku Drosfemine. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięto różową tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki od 1 do 24 z blistra), należy wykonać następujące czynności:

- Jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następne tabletki przyjmować o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im większa liczba tabletek, których zapomniano przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeśli pominięto różową tabletkę na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać następujących zasad (patrz także wykres):

#### Pominięcie więcej niż jednej tabletki z blistra

Należy skontaktować się z lekarzem.

#### Pominięcie jednej tabletki pomiędzy 1. a 7. dniem

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Następnie tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i przez następne 7 dni stosować **dotatkowe zabezpieczenia**, np. prezerwatywy. Jeżeli doszło do stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, możliwe, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

#### Pominięcie jednej tabletki pomiędzy 8. a 14. dniem

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Następnie tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

#### Pominięcie jednej tabletki pomiędzy 15. a 24. dniem

Są dwie możliwości do wyboru:

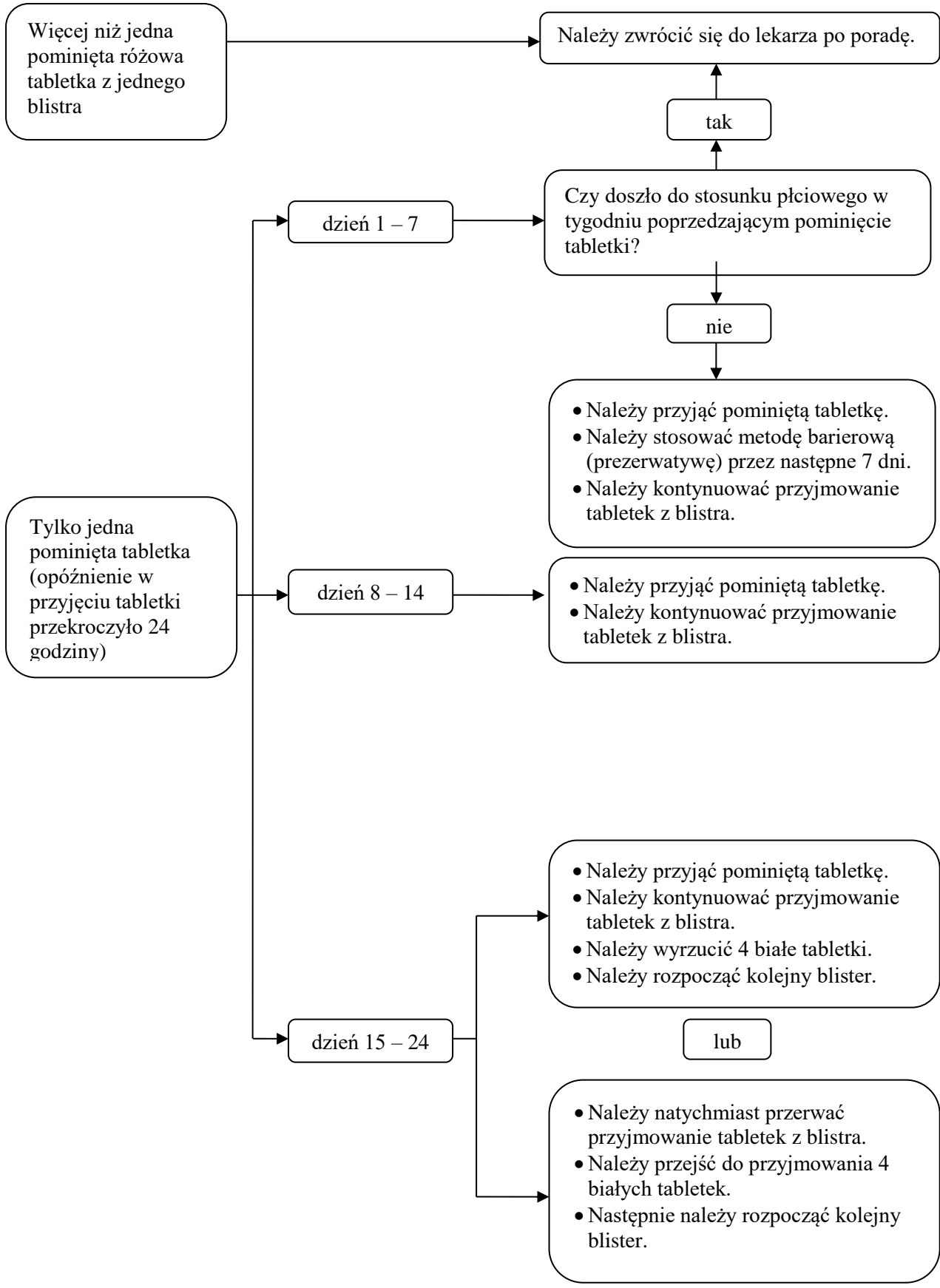
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Następnie tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przyjmowania białych tabletek placebo z blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejny blister (dzień rozpoczęcia stosowania będzie inny niż dotychczas).

Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra – podczas przyjmowania białych tabletek placebo, ale mogą również wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające miesiączkę podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i od razu przejść do stosowania 4 białych tabletek placebo (**przed przyjęciem tabletek placebo należy zanotować dzień, w którym pominięto tabletkę**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmować tabletki, tabletki placebo można przyjmować *krócej niż 4 dni*.

Jeśli postępuje się według jednego z tych dwóch zaleceń, pacjentka jest nadal chroniona przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas dni, kiedy przyjmuje tabletki placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Przed rozpoczęciem kolejnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



### **Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka**

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostaną całkowicie wchłonięte do organizmu. Ta sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce trzeba przyjąć kolejną różową tabletkę z rezerwowego blistera tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 24 godzin* od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub upłynęły 24 godziny, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Drosfemine”.

### **Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć**

Mimo że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia miesiączki przez pominięcie białych tabletek placebo (tabletki 25-28) i rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Drosfemine, aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające miesiączkę. Stosowanie tabletek z drugiego blistera należy zakończyć po 4 białych tabletkach (tabletki 25-28), a następnie rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia miesiączki można zwrócić się do lekarza po poradę.

### **Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć**

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka rozpocznie się podczas dni placebo. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy zmniejszyć liczbę dni placebo – dni, w których przyjmuje się białe tabletki placebo (*ale nigdy nie zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!*). Na przykład, jeśli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Mogą jednak później wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające miesiączkę.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Drosfemine**

Stosowanie leku Drosfemine można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę co do innych skutecznych metod kontroli urodzeń. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Drosfemine i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki zanim rozpocznie próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin 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, ten lek 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 Drosfemine, 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 Drosfemine”.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Drosfemine:

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta 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”).

### **Inne działania niepożądane**

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

- wahania nastroju,
- ból głowy,
- nudności,
- ból piersi, problemy związane z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki, brak miesiączki.

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

- depresja, nerwowość, senność,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia,
- migrena, żylaki, zwiększenie ciśnienia krwi,
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, wzdęcie, zapalenie żołądka, biegunka,
- trądzik, swędzenie, wysypka,
- dolegliwości bólowe, np. ból pleców, ból kończyn, kurcze mięśni,
- zakażenia grzybicze pochwy, ból w obrębie miednicy, powiększenie piersi, łagodne guzki piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zazwyczaj ustępują podczas dalszego leczenia), wydzielina z narządów rodnych, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, problemy związane z miesiączką, bolesne miesiączki, skąpe miesiączki, obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy rozmaz szyjkowy, zmniejszenie popędu seksualnego,
- brak energii, zwiększone pocenie się, zatrzymanie płynów,
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentek):

- kandydoza (zakażenie grzybicze),
- niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi,
- reakcja alergiczna,
- zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne),
- zwiększenie apetytu, utrata apetytu, nieprawidłowo wysokie stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo niskie stężenie sodu we krwi,
- brak orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy, drżenia,
- zaburzenia oczu, np. zapalenie powieki, zespół suchego oka,
- nieprawidłowo szybki rytm serca,
- zapalenie żył, krwawienie z nosa, omdlenie,
- powiększenie obwodu brzucha, zaburzenia jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina brzuszna, zakażenie grzybicze jamy ustnej, zaparcie, suchość w jamie ustnej,
- dolegliwości bólowe związane z lekami żółciowymi lub pęcherzykiem żółciowym, zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- żółtobrazowe plamy na skórze, egzema (wyprysk), wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, guzowate zapalenie skóry, nadmierne owłosienie, choroby skóry, rozstępy na skórze, zapalenie skóry, zapalenie skóry wywołane nadwrażliwością na światło, guzki na skórze,
- utrudnione lub bolesne stosunki płciowe, zapalenie pochwy (zapalenie pochwy i sromu), krwawienie po stosunku płciowym, krwawienie z odstawienia, torbiel piersi, zwiększenie liczby komórek gruczołu piersiowego (hiperplazja), złośliwe guzy piersi, nieprawidłowy rozrost błony śluzowej szyjki macicy, obkurczanie lub zanik błony śluzowej macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
- ogólne złe samopoczucie,
- zmniejszenie masy ciała,
- zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał serca,

- udar,
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania następujących zgłaszanych działań niepożądanych:

- nadwrażliwość,
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym kształtem tarczę lub owrzodzenia).

### **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>

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

## **5. Jak przechowywać lek Drosfemine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Drosfemine**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon. Każda różowa tabletkowa powlekana zawierająca substancje czynne zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.

Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian, hypromeloza 3cP, talk, tytanu dwutlenek (E171), polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E172).

Białe tabletki powlekane placebo:



- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian, hypromeloza 15cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, sodu cytrynian.

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

Każdy blister leku Drosfemine zawiera 24 różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne i 4 białe tabletki powlekane placebo.

Tabletki zawierające substancje czynne są różowe. Tabletki placebo są białe. Oba rodzaje tabletek powlekanych są okrągłe.

Lek Drosfemine jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 blisterów, każdy po 24+4 tabletki.

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**