

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Drosfemine forte, 0,03 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 forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drosfemine forte
3. Jak stosować lek Drosfemine forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Drosfemine forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Drosfemine forte to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych żeńskich hormonów – etynyloestradiolu i drospirenonu.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Drosfemine forte

##### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Drosfemine forte 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”). 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 forte oraz w których skuteczność leku Drosfemine forte 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

kalendarykowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Drosfemine forte modyfikuje zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego, które występują w trakcie cyklu miesięczkowego.

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

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

Nie należy stosować leku Drosfemine forte, 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.

- 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 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.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Drosfemine forte**

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.** Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Drosfemine forte, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- 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 forte po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- 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 choruje na padaczkę (patrz punkt „Lek Drosfemine forte a inne leki”);
- 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 układu nerwowego, w której przebiegu występują nagłe ruchy ciała (płaszawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek w przeszłości występowały złotobrazowe plamy barwnikowe (ostuda), tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy. Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka choruje na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, powinna ona natychmiast zgłosić do lekarza.

## **Ciężkie działania niepożądane złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych**

### **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Drosfemine forte, 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 forte jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?  | Jaka jest prawdopodobna przyczyna dolegliwości? |
|--|---|
| <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><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, 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: <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>  | Zakrzepica żył siatkówki (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 <u>zadławienia</u>;</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>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li><li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li></ul>   | Zawał serca                                     |

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> 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>• <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami</u> 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> | <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 ŻYLE

### 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 rzadko występujących 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 Drosfemine forte, 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 Drosfemine forte 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 norgestim, 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 forte, 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 norgestim</b> | Około 5-7 na 10 000 kobiet                          |
| Kobiety stosujące lek Drosfemine forte  | Około 9-12 na 10 000 kobiet                         |

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

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

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego

jak Drosfemine forte, 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 jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Drosfemine forte, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Drosfemine forte 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 jakikolwiek 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 forte mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy).

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 tygodniowej przerwy**

Jeżeli wszystkie tabletki 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 forte 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 forte. Mogą oni poradzić, czy powinno się stosować dodatkowe zabezpieczenia antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Drosfemine forte we krwi oraz powodować, że będzie on **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**, lub 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), a także innych zakażeń (gryzeofulwina),
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego.

Lek Drosfemine forte może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leku przeciwpadaczkowego – lamotryginy (może prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).

### **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 forte z jedzeniem i pić**

Lek Drosfemine forte 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 może stosować leku Drosfemine forte. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Drosfemine forte, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Drosfemine forte w każdej chwili (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Drosfemine forte”).

#### Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Drosfemine forte 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 forte wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Drosfemine forte zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Drosfemine forte**

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

Należy stosować jedną tabletkę leku Drosfemine forte 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.



Blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki znajduje się nazwa dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Jeśli na przykład rozpoczyna się stosowanie tabletek w środę, należy przyjąć tabletkę z oznaczeniem „Śr.”. Następnie należy przyjmować tabletki zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W trakcie tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej tygodniem przerwy) powinno rozpocząć się krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia” zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

8. dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku Drosfemine forte (to znaczy po 7-dniowej przerwie) należy rozpocząć stosowanie następnego blistra, niezależnie od tego czy krwawienie zakończyło się, 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 forte w powyższy sposób, jest chroniona przed zajściem w ciążę także w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

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.

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

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

Stosowanie leku Drosfemine forte należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu miesięczkowego (to znaczy pierwszego dnia miesiączki). Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Drosfemine forte 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. prezerwatywy).

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

Stosowanie leku Drosfemine forte 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 forte 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 forte stosować tak zwaną metodę barierową (np. prezerwatywy).

Jeśli po urodzeniu dziecka doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Drosfemine forte (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 forte (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 forte**

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

W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów. U młodych dziewcząt mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

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

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

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** 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 12 godzin** 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 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 w pierwszym tygodniu

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 w drugim tygodniu

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 w trzecim tygodniu

Są dwie możliwości do wyboru:

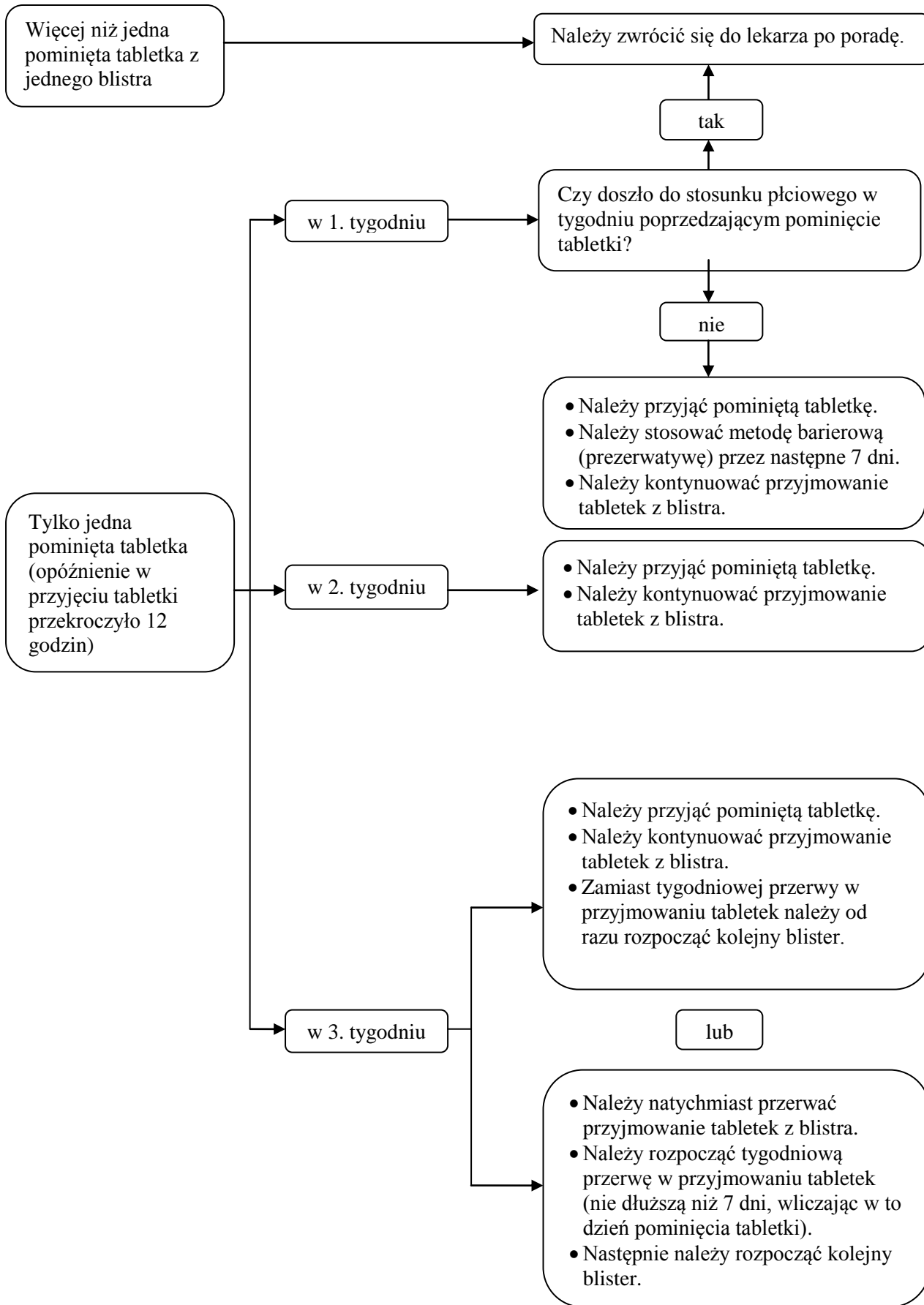
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Następnie tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Należy pominąć przerwę w przyjmowaniu tabletek i rozpocząć kolejny blister.

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

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z blistra i od razu rozpocząć 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (**należy zanotować dzień, w którym pominięto tabletkę**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmować tabletki, okres bez przyjmowania tabletek można skrócić do *mniej niż 7 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 pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek, 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 tabletki 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 bieguncie trzeba przyjąć kolejną tabletkę z rezerwowego blistra tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub upłynęło 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Drosfemine forte”.

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

Mimo że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia miesiączki przez pominięcie przerwy w przyjmowaniu tabletek i rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Drosfemine forte, aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra mogą wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające miesiączkę. Po zwykłej 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek należy rozpocząć kolejny blister.

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

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

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka rozpocznie się podczas *tygodnia bez przyjmowania tabletek*. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy zmniejszyć liczbę dni, w których nie przyjmuje się tabletek (*ale nigdy nie zwiększać – maksymalnie może to być 7 dni!*) Na przykład, jeśli przerwa w przyjmowaniu tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci przerwę w przyjmowaniu tabletek (na przykład do 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że krwawienie nie wystąpi 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 forte**

Stosowanie leku Drosfemine forte można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę co do innych skutecznych metod kontroli urodzeń. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Drosfemine forte 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 forte, 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 forte”.

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

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

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienia międzymiesiączkowe, ból piersi, tkliwość piersi,

- ból głowy, nastrój depresyjny,
- migrena,
- nudności,
- gęste, białe upławy i drożdżakowe zakażenie pochwy.

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

- powiększenie piersi, zmiany popędu seksualnego,
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, biegunka,
- trądzik, wysypka skórna, silne swędzenie, wypadanie włosów (łysienie),
- zakażenie pochwy,
- zatrzymanie płynów i zmiany masy ciała.

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

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma,
- wydzielina z piersi,
- zaburzenia słuchu,
- zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi powstały w innym miejscu w organizmie,
- choroba skóry – rumień guzowaty (charakteryzujący się bolesnymi czerwonymi guzkami na skórze) lub rumień wielopostaciowy (charakteryzujący się wysypką z zaczerwienieniem przypominającym tarczę lub owrzodzeniami),
- 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 niedokrwienny,
  - 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).

### **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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

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

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 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 Drosfemine forte**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon.  
Każda tabletką zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian, hypromeloza 3cP, talk, tytanu dwutlenek (E171), polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E172).

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

Każdy blister leku Drosfemine forte zawiera 21 żółtych, okrągłych tabletek powlekanych.

Lek Drosfemine forte jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 blisterów, każdy po 21 tabletek.

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: 07.2015**