

## KULLANMA TALİMATI

### **DROSPERA 3 mg / 0.02 mg film kaplı tablet**

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 3 mg drospirenon ve 0.02 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) monohidrat, Prejelatinize nişasta, Povidon K-30, Kroskarmelloz sodyum, Polisorbata 80, Magnezyum stearat, Opadry II Pembe (Polivinil alkol, Titanyum dioksit (E171), Makrogol, Talk, Demir oksit sarı (E172), Demir oksit kırmızı (E172), Demir oksit siyah (E172)).  
Etkin madde içermeyen beyaz renkli tabletlerde; laktoz anhidr, Povidon K-30, Magnezyum stearat, Opadry II Beyaz (Polivinil alkol, Titanyum dioksit (E171), Makrogol, Talk).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Kombine hormonal kontraseptifler (KHK'ler) ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:**

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başlandığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen artırır.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 "Kan pıhtıları").

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***DROSPERA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DROSPERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DROSPERA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DROSPERA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. DROSPERA nedir ve ne için kullanılır?**

- DROSPERA Film Kaplı Tablet ambalajında, etkin madde içeren 24 adet ve etkin madde içermeyen 4 adet film kaplı tablet bulunur. Pembe renkli her bir tablet, 3 mg drospirenon ve 0.02 mg etinilestradiol etkin maddelerini içerir. Bu tabletler; yuvarlak şeklindedir. Etkin madde içermeyen tabletler ise beyaz renkli ve yuvarlak şeklindedir.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına “Kombine Oral Kontraseptif (KOK)” denir. DROSPERA da bu grupta yer alan bir ilaçtır.
- DROSPERA’nın içindeki etkin maddeler olan etinil estradiol ve drospirenon, hipofiz bezinden (beynin alt kısmında yer alan ve önemli hormonlar salgılayan bir bez) salgılanan ve folikülün (yumurta hücresini içeren ufak kesecik) yumurtlama aşamasına kadar olgunlaşması için gerekli olan folikül uyarıcı hormonun (FSH) ve luteinleştirici hormonun (LH, adet döngüsünde yer alan bir hormon) salgılanmasını baskırlar ve böylece yumurtlama engellenir.

Drospirenon servikal mukusu koyulaştırır, bu sayede spermin ovuma ulaşması engellenir. Fallop tüplerinin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklinde yapılar) hareketleri ve salgıları da etkilenebilir. Ayrıca, drospirenon rahim içi zarını da incelterek döllenmiş bir yumurtanın yerleşmesini engeller.

DROSPERA,

- Gebeliğin önlenmesi için,
- Vücutta su tutulmasına bağlı oluşan belirtilerde iyileşme sağlanması amacıyla,
- Doğum kontrol hapi kullanmak isteyen ve aknesi olan kadınların tedavisi,
- Adet öncesi yaşanan rahatsızlıkların tedavisi için kullanılır.

## **2. DROSPERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **Genel notlar**

DROSPERA kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir (bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları").

DROSPERA’yı almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın

sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak dahil bazı başka testler de yapabilir.

Bu kullanma talimatında DROSPERA'yı almayı bırakmanız gereken veya DROSPERA'nın korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü DROSPERA vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

**Diğer doğum kontrol hapları gibi DROSPERA da, HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.**

### **DROSPERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerli ise DROSPERA'yı kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, DROSPERA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz farklı bir hap tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu (DVT)), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm (PE)), ya da vücudunuzun başka yerinde **pıhtı** ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluğunuz varsa (Örneğin protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da APC direnci gibi kalıtsal ya da kazanılmış venöz ya da arteriyel tromboz yatkınlığı),
- Uzun süreli hareketsizliğe neden olacak bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (bkz. bölüm 'Kan pıhtıları'),
- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz,
- Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pektoris varsa ya da geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa)
- Atardamarlarınızda pıhtı riskini artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
  - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
  - Çok yüksek kan basıncı,
  - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
  - Hiperhomosisteinemi (hem arteriyel hem de VTE'ye neden olabildiği gösterilmiş

tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum

- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri cildde sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa)
- Ağır böbrek yetersizliği veya akut böbrek yetmezliğiniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Pankreatit (kanınızdaki yüksek orandaki yağ ile ilişkilendirilen pankreas iltihabı) ya da ağır hipertrigliseridemi (kanda trigliseritlerin yağların artması) ile ilişkili hikayeniz varsa,
- DROSPERA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,

Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri şunlar olabilir:

- nefes darlığı
- hırıltılı soluma veya soluma zorluğu
- yüz, dudak, dil ve/veya boğazda veya vücudun diğer bölümlerinde şişme
- deride döküntü, kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

### **DROSPERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:

Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. 'Kan pıhtıları').

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen "Kan pıhtısı nasıl fark edilir?" bölümüne bakınız.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa
- Fazla kiloluysanız
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritm bozukluğunuz varsa
- Yakın akrabalarınızda genç yaşta pıhtı oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi veya inme meydana geldiyse
- Migreniniz varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Kandaki potasyumu üst sınırdan bulunan (örn. böbreklerinize ilgili bir problem nedeniyle) ve ilave olarak kandaki potasyumu artırabilecek ilaçlar (örneğin diüretikler) kullanıyorsanız
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa,
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematosusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. 'Kan Pıhtıları'),
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra DROSPERA kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit),
- Varisli damarlarınız varsa
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden kullanılmışsa (örn. İştah kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Herediter anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu)

veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başımıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

### **Kan pıhtıları**

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

DROSPERA gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkayarak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Damarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır);
- Atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya 'ATE' olarak adlandırılır).

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere neden olabilir veya çok nadiren ölüme neden olabilir.

**DROSPERA'a bağlı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.**

Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tek birçok güçlü risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskiniz olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz ilacı reçete etmeyecektir. (ayrıca bkz. Bölüm 2. DROSPERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

### **Kan pıhtısı nasıl fark edilir?**

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen tıbbi yardım alınız.

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir dam arda şişme:<ul style="list-style-type: none"><li>• bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet</li></ul></li></ul>	Derin ven trombozu

<ul style="list-style-type: none"> <li>• söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi</li> <li>• bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma</li> <li>• kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük</li> <li>• derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı</li> <li>• şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi</li> <li>• hızlı veya düzensiz kalp atışı</li> <li>• midenizde şiddetli ağrı</li> </ul> <p>Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (ör. 'soğuk algınlığı') daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.</p>	Pulmoner embolizm
<p>Semptomlar genellikle bir gözde meydana gelir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ani görme kaybı veya</li> <li>• görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme</li> </ul>	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi</li> <li>• göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi</li> <li>• tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi</li> <li>• sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı</li> <li>• terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi</li> <li>• aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı</li> <li>• hızlı veya düzensiz kalp atışı</li> </ul>	Kalp krizi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma</li> <li>• ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü</li> <li>• bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü</li> </ul>	İnme

<ul style="list-style-type: none"><li>• ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı</li><li>• bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı</li><li>• nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma</li></ul> <p>Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği</li><li>• midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen)</li></ul>	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

### **Damardaki Kan Pıhtıları**

#### **Damarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (VTE) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, KHK'nin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağından akciğerinize taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

#### **Damarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?**

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez KHK kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra KHK kullanımına tekrar başladığında da (aynı veya farklı ürün) risk artabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, KHK kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

DROSPERA kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

#### **Kan pıhtısı oluşma riski nedir?**

Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz KHK'nin türüne bağlıdır.

DROSPERA kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir KHK kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde



bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.

- DROSPERA gibi levonorgestrel, içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- DROSPERA gibi drospirenon içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 9-12'si bir yıl içinde kan pıhtısı geliştirebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	<b>Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski</b>
KHK <b>kullanmayan</b> ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
<b>Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat</b> içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
DROSPERA kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 9-12'si

### **Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

DROSPERA kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır.

Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (Vücut kitle indeksi 30 kg/m<sup>2</sup>'nin üzerinde ise)
- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağıңызda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda DROSPERA kullanımının kesilmesi gerekebilir. DROSPERA'yı bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri)
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizin için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa, uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz DROSPERA'nın bırakılması gerektiğine karar verebilir.

DROSPERA kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Atardamardaki kan pıhtıları**

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

Damardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

DROSPERA kullanımına bağlı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- **Sigara kullanımı.** DROSPERA gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabanızın genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu)
- Diyabetiniz varsa.

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir. DROSPERA kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Kanser**

Meme kanseri, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha fazla meme tümörü saptanmasının nedeni

onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme tümörü riski kombine doğum kontrol hapı kesildikten sonra sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanıcıları arasında nadir vakalarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha da nadir vakalarda kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. İzole vakalarda bu tümörler hayati tehlike oluşturan iç kanamaya yol açmıştır. Olağandışı olarak şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

Serviks kanseri için en önemli risk faktörü inatçı İnsan Papilloma Virüs (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalar ilacın uzun süreli kullanımının kadınlarda serviks kanseri geliştirme riskini artırdığını göstermektedir. Ancak cinsel davranışın veya İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer faktörlerin hangi boyutta riski artırdığı açık değildir.

Daha önce bahsi geçen tümörler hayati risk içeren tümörler olabilir veya ölümcül bir sonucu olabilir.

### **Periyotlar arasında kanama**

Tüm kombine doğum kontrol haplarında, ilk birkaç ay, periyotlarınız arasında düzensiz vajinal kanamalar (lekelenme veya ara kanama) olabilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir, ancak tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz tablete alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 siklusluk tablet alma sürecinden sonra). Kanama devam eder, şiddeti artar veya yeniden başlarsa doktorunuza söyleyiniz.

### **Kanama olmazsa ne yapılmalıdır**

Tüm tabletleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür. DROSPERA'yı normal şekilde kullanmaya devam ediniz.

Tabletleri hatalı bir şekilde alırsanız veya tabletleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama ardarda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Gebe olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki pakete başlamayınız. Aynı zamanda, hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Uyarılar ve önlemler**

Psikiyatrik bozukluklar:

Drospera dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

### **DROSPERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletler yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DROSPERA, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer, DROSPERA kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse, kullanım durdurulmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DROSPERA, emziren anne bebeğini süten kesinceye kadar kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Kombine doğum kontrol hapı kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

### **DROSPERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DROSPERA, laktoz (sığıır sütünden elde edilen şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyiniz. İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında;

- DROSPERA'nın kandaki düzeylerini etkileyebilir
- gebeliğin önlenmesinde **daha az etkili hale getirebilir**
- beklenmedik kanamaya yol açabilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
  - Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat ve barbitüratlar)
  - Tüberküloz (örn. rifampisin)
  - Mantar enfeksiyonları (örn. griseofulvin, azol antifungallar, ör. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, ketakonazol)
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, ör. klaritromisin, eritromisin)
  - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, ör. verapamil, diltiazem)
  - Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (örn. etorikoksib)
  - HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
- Greyfurt suyu
- Sarı kantaron otu (St John's wort),

DROSPERA diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- Lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

Teorik olarak, DROSPERA'yı potasyum düzeylerini yükseltebilecek başka bir ilaçla aldığınız takdirde potasyum düzeyleriniz yükselebilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri (örneğin; losartan, valsartan, telmisartan),
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler (örneğin; spironolakton, triamteren, amilorid),
- İdrar söktürücü olan aldosteron antagonistleri (örneğin; spironolakton, eplerenon).

### **Laboratuvar testleri**

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DROSPERA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DROSPERA, paketin üstünde oklarla gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar su ile alınmalıdır. Genellikle, hormon içermeyen 4 beyaz tabletin alımına başlanmasından 2-3 gün sonra kanama başlar ve bir sonraki pakete başlandığında devam ediyor olabilir. Paketler arasında ara verilmemelidir. Kanama devam ediyor olsa dahi, bir sonraki paketin kullanımına mevcut paketin bitmesinin hemen ertesi gün başlanmalıdır.

Kombine doğum kontrol hapları doğru şekilde kullanıldıklarında yılda yaklaşık %1 başarısızlık riski bulunmaktadır. İlaç alımı unutulur ya da yanlış kullanılırsa bu oran artar.

**DROSPERA ile ilk kutuya başlama:** Bir önceki ay doğum kontrol hapı kullanılmıyorsa tabletler kanamanın ilk günü alınmaya başlanmalıdır. Tabletlere kanamanın 2 ile 5. günleri arasında da başlanabilir ancak, bu durumda ilk 7 gün boyunca ek bir bariyer yöntemle (örneğin kondom) korunulmalıdır.

**Başka bir doğum kontrol hapından geçiş yapılması:** Bir önceki doğum kontrol hapının son tabletinin alındığı günün ertesi günü DROSPERA'ya başlanmalıdır. En fazla tabletsiz veya hormon içermeyen tablet alınan dönemin son gününe kadar ara verilebilir. Vajinal halka ya da flaster kullanılıyorsa DROSPERA alımına bunların çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır. Tableti aldığınız ilk 7 günde cinsel ilişkide bulunduğunuz takdirde ilave bir korunma yöntemi (örn. kondom veya diyafram) kullanılmalıdır.

**Sadece progesteron içeren bir yöntemden geçiş yapılması:** Herhangi bir günde geçiş yapılabilir ancak tablet alımının ilk 7 günü ek yöntem kullanılmalıdır.

**Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:** Hemen başlanabilir. Ek yöntem gerektirilmeyebilir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

**Doğumdan sonra ya da ikinci 3 ayda gerçekleşen düşükten sonra:** Emziren anne bebeğini süttten kesinceye kadar kullanılmamalıdır. Emzirmeyen kadınlarda doğumu ya da düşük yapanlarda düşüğü takip eden 21-28. günlerde başlanmalıdır. Eğer daha geç başlanacaksa

kullanımın ilk 7 gününde ek bir yöntem kullanılmalıdır. Daha öncesinde cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri kutunun üzerinde belirtilen sırayla, her gün günün aynı saatinde, yeterli miktarda su ile almalısınız. Tabletler sürekli olarak alınacaktır. Birbirini izleyen 28 gün boyunca her gün, günde bir tablet alacaksınız.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı**

DROSPERA yalnızca ilk adet kanamasından sonra endikedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı**

DROSPERA'nın yaşlılarda kullanımı yoktur. DROSPERA menopozdan sonra endike değildir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği**

DROSPERA şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği**

DROSPERA ağır karaciğer hastalığı durumunda kullanılmamalıdır.

*Eğer DROSPERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DROSPERA kullandıysanız:**

*DROSPERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok fazla DROSPERA tableti almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur.

Hormon içeren tabletlerin aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve genç kızlarda hafif vajinal kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

### **DROSPERA'yı kullanmayı unutursanız:**

Bir tableti almayı unuttuğunuz güne bağlı olarak ilave doğum kontrol önlemleri almanız, örneğin kondom gibi bir bariyer yöntemi kullanmanız gerekebilir. Aşağıda belirtilenlere uygun şekilde tabletleri alınız. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için 'unutulan tablet çizelgesine' bakınız. Tereddüttünüz varsa doktorunuza danışınız.

- İçeriğinde hormon bulunmayan 4 beyaz film kaplı tableti (blisterdeki en son 4 tablet) almayı unutmanız halinde, bu tabletler hormon içermediğinden hala hamileliğe karşı

korunmaktasınız. Ancak, doğum kontrolü açısından önemli olan tablet alma düzeninizi değiştirmemeniz için normal zamanda bir sonraki tableti almaya devam etmeli ve karışıklığı önlemek için, almayı unuttuğunuz beyaz film kaplı tabletleri atmalısınız. Paketinizdeki en son beyaz tableti almayı unutursanız sonraki paketten doğru zamanda, ilk tableti almanız önemlidir.

Hormon içeren pembe renkli tablet (blisterdeki ilk 24 tablet) alınması unutulduğunda:

- 24 saatten daha az zaman geçmişse hamileliğe karşı korunma azalmaz. Hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.
- 24 saatten fazla zaman geçmişse hamileliğe karşı korunmanızda azalma olabilir. Ne kadar çok pembe tablet almayı unutursanız, hamileliğe karşı korunmanın azalması riski o kadar artar. Tablet almayı paketin başında veya sonunda (24 pembe tabletin sonu) unutmanız halinde hamile kalma riski özellikle artar. Ayrıca aşağıdaki 2 basit kural uygulanır;
  1. Tablet alımına hiçbir zaman 7 günden fazla ara verilmez (önerilen hormon içermeyen tablet dönemi süresinin 4 gün olduğunu dikkate alınız).
  2. Etkili korumanın başlaması için en az 7 gün boyunca aralık vermeden tablet alınması gereklidir.

Birden fazla tablet almayı unutursanız doktorunuzla irtibata geçiniz.

Atladığınız dozu telafi etmek için bir günde 2 tablettten fazla almayınız.

Paketteki tabletleri almayı unutmanız ve blister sonunda beklenen kanamanın olmaması halinde (içeriğinde hormon bulunmayan son 4 beyaz tablet) hamile olabilirsiniz. Bir sonraki pakete başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

1-7. günlerde 1 tablet unutulursa: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk 7 gün ek bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz önüne alınmalıdır. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için 'unutulan tablet çizelgesine' bakınız.

Unutulan ilaç öncesinde 7 gün içinde hiç cinsel ilişkide bulunmadıysanız atladığınız pembe tableti hatırlar hatırlamaz alın (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile) ve sonraki tabletleri normal zamanlarında alın. Sonraki 7 günde ilave doğum kontrol önlemleri (bariyer yöntemi) kullanınız.

8-14. günlerde 1 tablet unutulursa: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki

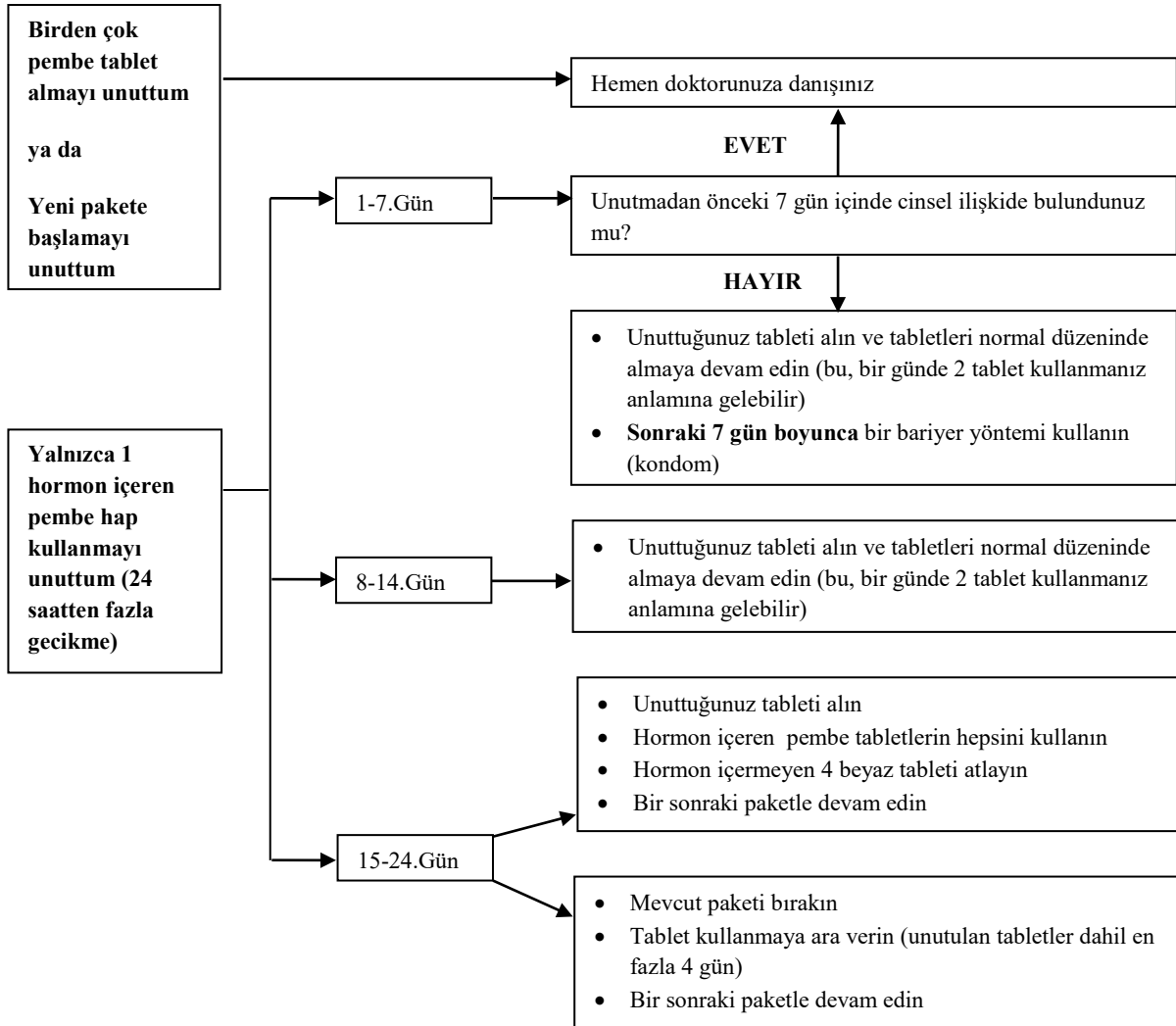


tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). İlk unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla tablet unutulmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

15-24. günlerde 1 tablet unutulursa: Unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenektan birinin uygulanmasıyla ek yöntem gerektirmez. Aksi takdirde 1. seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

- 1- Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Kalan etkin madde içeren tabletler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). 4 etkin madde içermeyen tablet atılmalıdır ve bir sonraki kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun etkin madde içeren tabletleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak tablet alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.
- 2- Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 4 gün aradan sonra (tablet unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

### Unutulmuş Tablet Çizelgesi:



Pembe tabletlerde herhangi birini aldıktan sonra kusarsanız veya şiddetli derecede ishal olursanız tabletin etkin maddeleri tam olarak absorbe edilmemiş olabilir. Tableti aldıktan sonra 3 ila 4 saat içinde kusarsanız, bu bir tablet atlama anlamına gelir. Dolayısıyla, “**DROSPERA’yı kullanmayı unutursanız**” bölümündeki önerileri takip edin. Şiddetli ishal varsa doktorunuzla irtibata geçiniz. Blister sonundaki içeriğinde hormon bulunmayan 4 beyaz film kaplı tableti alırken kusma veya ishal görülmesinin doğum kontrolü üzerinde bir etkisi yoktur.

**Adet kanamasının öne alınması ya da ertelenmesi:** Adet kanamasını ertelemek için kullanılan kutudaki etkin madde içermeyen tabletler alınmaz ve yeni bir DROSPERA kutusundaki etkin madde içeren tabletlerden almaya devam edilir. Bu uzatma, 2. paketteki aktif tabletler bitinceye kadar istenildiği kadar sürdürülebilir. Bu süre içinde ara kanama ya da lekelenme olabilir. Etkin madde içermeyen tablet döneminden sonra normal kullanıma devam edilir. Adet kanamasını haftanın başka bir gününe kaydırmak için etkin madde içermeyen tablet dönemi istenildiği kadar kısaltılabilir.

**Adet kanamasının başlangıç gününün değiştirilmesi:** Tabletleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, ikinci pakete başlamadan önce blisterinizin sonundaki içeriğinde hormon bulunmayan beyaz film kaplı tabletleri almayınız. Örneğin, periyodunuz genellikle Cuma günü başlıyorsa ve gelecekte periyodunuzun Salı günü (3 gün önce) başlamasını istiyorsanız ikinci paketinize her zaman başladığından üç gün önce başlamalısınız, kullandığınız paketin sonundaki, içeriğinde hormon bulunmayan son 3 beyaz film kaplı tableti atıp daha sonra paketler arasında hiç boşluk bırakmadan sonraki paketle devam ediniz. İçeriğinde hormon bulunmayan tablet ne kadar az azalırsanız kanamanız olmama olasılığı o kadar yüksektir. Sonraki paketi kullanırken ani kanama veya lekelenme görülebilir.

#### **DROSPERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DROSPERA kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Hamile kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız. Eğer Drospira’yı gebe kalmak için bırakıyorsanız, gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DROSPERA’nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle şiddetli ve sürekli olan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya sağlığınızda DROSPERA kullanımından kaynaklı olabileceğini düşündüğünüz bir değişiklik

olursa, lütfen bu durumu doktorunuza bildirin.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca **‘DROSPERA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’** ve **‘DROSPERA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ’** bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski KHK alan tüm kadınlar için mevcuttur. KHK'lerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. DROSPERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Aşağıda belirtilen yan etkiler oral kontrasepsiyon kullanma kararı almış kadınlarda oral kontraseptif olarak ve orta derecede akne tedavisinde drospirenon ve etinilestradiol kombinasyonu ile yapılan çalışmalarda ve oral kontrasepsiyon kullanma kararı almış kadınlarda premenstrual disforik bozukluk (PMDD) belirtilerinin tedavisi için yapılan drospirenon ve etinilestradiol kombinasyonu ile çalışmada belirtilmiştir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Yaygın:

- Duygusal değişkenlik, depresyon/depresif mod
- Baş ağrısı
- Migren
- Bulantı
- Memelerde ağrı, sebebi belirlenememiş düzensiz rahim/vajina kanaması\*\*, ara kanama, adet görmeme

Yaygın olmayan:

- Cinsel isteksizlik ya da cinsel istek kaybı, gerginlik, uyku hali
- Baş dönmesi, dokunma yanığı
- Damarlarda varis, yüksek tansiyon
- Karın ağrısı, kusma, hazımsızlık, şişkinlik, gastrit, ishal
- Akne, kaşıntı, döküntü
- Sırt ağrısı, kol-bacıklarda ağrı, kas krampları
- Vajinal pamukçuk, kasık ağrısı, memelerde büyüme, fibrokistik meme (memede ele gelen kitle), genital akıntı, ateş basması, vajina iltihabı, adet düzensizliği, adet gecikmesi, aşırı adet görme, adet görmeme, vajinada kuruluk, papanicolaou smear testinde şüpheli sonuç

- Bitkinlik, fazla terleme, ödem (yaygın, periferik, yüzde)
- Vücut ağırlığında artış

Seyrek:

- Pamukçuk
- Kansızlık, kan pulcuklarında azalma
- Allerjik reaksiyon
- Endokrin (hormonlarla ilgili) bozukluk
- İştah artışı, yemek yiyememe, kalsiyum artışı, sodyum azalması
- Orgazm olamama, uykusuzluk
- Vertigo (vücudun denge sisteminde yaşanan sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi), titreme
- Göz nezlesi, göz kuruluğu, göz bozukluğu
- Kalp çarpıntısı
- Toplardamar iltihabı, damar bozukluğu, venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar (damarlardaki pıhtının koparak gelmesi sonucu atardamarlarda ve toplardamarlarda oluşan tıkanma) \*\*, burun kanaması, baygınlık
- Karın bölgesinin genişlemesi, mide-bağırsak bozukluğu, mide-bağırsaklarda doluluk, karın fitiği, ağızda pamukçuk, kabızlık, ağız kuruluğu
- Gebelik lekesi, egzema, saç dökülmesi, akneli deri iltihabı, deride kuruluk, eritema nodozum (nodüllerin izlendiği bir çeşit yangısal hastalık), kılların aşırı büyümesi, deride bozukluk, deride çizgilenme, kontak dermatit (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan iltihabi bir reaksiyondur), ışığa duyarlı deri iltihabı, deri nodülü (doku büyümesi)
- Safra kesesinde ağrı, kolesistit
- Ağrılı cinsel ilişki, vulvo-vajina (dişilik organı) iltihabı, cinsel ilişki sonrası kanama, memede kist, memede büyüme, meme tümörü, rahim boynunda polip, dölyatağında küçülme, yumurtalık kisti, rahimde büyüme
- Halsizlik
- Vücut ağırlığında azalma
- Bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
  - bacakta veya ayakta (örn DVT)
  - akciğerde (örn. PE)
  - kalp krizi
  - inme
  - geçici iskemik ataklar olarak bilinen mini inme veya geçici inme benzer belirtiler (TIA)
  - karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2. DROSPERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

*\*Kanama düzensizlikleri genellikle tedavinin sürdürülmesiyle ortadan kalkmaktadır.*

*\*\*KOK grubunu kapsayan epidemiyolojik çalışmalarda hesaplanan sıklık. Sıklık, sınırdan veya çok seyrek. Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar aşağıdaki tıbbi durumları özetlemektedir: Periferik derin ven oklüzyonu, tromboz ve embolizm/Pulmoner vasküler oklüzyon, tromboz, embolizm ve enfarktüs/Miyokard enfarktüsü/Serebral enfarktüs ve hemorajik olarak belirtilmeyen inme*

Ek olarak, KOK kullananlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiş, bunların ilişkisi doğrulanmamış ve reddedilmemiştir:

Yaygın: Memelerde hassasiyet

Yaygın olmayan: Meme hipertrofisi (memede büyüme), sıvı tutulumu.

Seyrek: Vajinal akıntı, memelerde akıntı, kontakt lens intoleransı (kontak lense dayanıksızlık, tahammülsüzlük).

Kalıtsal anjiyoödem (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) izlenen kadınlarda ekzojen östrojenler anjiyoödem belirtilerini uyarabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir.

Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında bildirilmiştir. Mevcut verilerden sıklık bilgisi tahmin edilememektedir ve bu sebeple bilinmemektedir.

Çok düşük sıklıkta görülen ya da kombine doğum kontrol hapı grubuyla ilişkili kabul edilen gecikmiş başlangıçlı belirtileri olan yan etkiler aşağıda sıralanmıştır (Bknz “**DROSPERA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” ve “**DROSPERA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**”)

Tümörler

- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Göğüs kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir rastlanır olduğundan, genel riskle oranlandığında sayı çok küçüktür. Kombine doğum kontrol hapı kullanımıyla ilişkili neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.
- Karaciğer tümörleri (iyi ve kötü huylu).

Diğer durumlar

- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum),
- Kanda trigliserit yükselmesi görülen kadınlar (KOK kullanımında artan pankreatit riski)
- Yüksek tansiyon
- KOK kullanımıyla bağlantısı kesin olmayan durumların ortaya çıkışı ya da bu durumların kötüye gitmesi: kolestazla ilişkili sarılık ve/veya prurit; safra taşı oluşumu, demir birikimi görülen porfiri, eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus, böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom, beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi, hamileliğe bağlı herpes, işitme kaybı,
- Ailevi anjiyoödem olan kadınlarda, dışarıdan verilen östrojen anjiyoödem belirtilerini uyandırabilir ya da şiddetlendirebilir.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluklar
- Şeker toleransında ya da periferik insülin direnci üzerindeki etkide değişiklikler
- Kronik iltihabi barsak hastalığı olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı (kloazma)
- Aşırı duyarlılık (döküntü, ürtiker gibi belirtiler dahil olmak üzere)

#### Etkileşimler

Beklenmeyen kanama ve/veya doğum kontrol yönteminde başarısızlık diğer ilaçların doğum kontrol hapı ile olan etkileşiminden olabilir (örn. bitkisel ilaç kantaron otu veya epilepsi, tüberküloz, HIV enfeksiyonu ve diğer enfeksiyon ilaçları). “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. DROSPERA’nın saklanması**

*DROSPERA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROSPERA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROSPERA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No:56 Akmerkez B Blok

Kat:6 D:574 Etiler, Beşiktaş/İstanbul

***Üretim yeri:***

Laboratorios Leon Farma S.A.

La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera

24008, León İSPANYA

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*