

## KULLANMA TALİMATI

### DROSETİL 3 mg / 0.03 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 3 mg drospirenon ve 0,03 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) monohidrat, mısır nişastası, Prejelatinize nişasta, Krosopovidon, Povidon K-30, Polisorbat 80, Magnezyum stearat, Opadry II sarı (Polivinil alkol, Titanyum dioksit, Makrogol, Talk, Demir oksit sarı).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATI'nı 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. ***DROSETİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DROSETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DROSETİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DROSETİL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DROSETİL, 21 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 3 mg drospirenon, 0,03 mg

etinilestradiol içerir. Bu tabletler; yuvarlak, düz, sarı film kaplı tablet şeklindedir.

- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına “Kombine Oral Kontraseptif (KOK)” denir. DROSETİL bu grupta yer alan bir ilaçtır.
- DROSETİL, gebeliği önlemek amacıyla kullanılır. Bunun dışında hormonlara bağlı vücutta su tutulması, sivilce ve ciltte yağlanmadan şikayetçi kadınlarda kullanılır.

## 2. DROSETİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Genel notlar

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

DROSETİL’i 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 DROSETİL 'i almayı bırakmanız gereken veya DROSETİL'in 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 DROSETİL vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

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

### DROSETİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerli ise DROSETİL’i kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, DROSETİL’i 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 geçirdiyeniz,
- 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 atar damarda hem de toplar damarda kan pıhtısına 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
- DROSETİL'in içindeki etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bu maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir). Bu durum kaşıntı, döküntü ya da şişliğe ve benzeri durumlara yol açabilir.

Hepatit C hastalığınız varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir içeren ilaçlar kullanıyorsanız, DROSETİL kullanmayınız (ayrıca bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

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

## **DROSETİL’i 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.

DROSETİL kullanmadan önce doktorunuzla konuşun. Bazı durumlarda, DROSETİL’i veya başka bir kombinasyon ilacını kullanırken özel özen göstermeniz gerekir; doktorunuzun sizi düzenli olarak muayene etmesi gerekebilir. Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz.

Eğer;

- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Depresyonunuz 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
- 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 DROSETİL kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit),
- Varisli damarlarınız varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Doğal bağışıklık sisteminizi etkileyen bir hastalık olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa,
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya daha önceden seks hormonları kullanılmışsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen hamilelik durumunda oluşan bir deri hastalığı

veya vücutta ani hareketlere neden olan Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)

- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa veya olduysa. 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 belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem belirtilerine sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışınız.

### **Kan pıhtıları**

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

Drospirenon içeren kombine oral kontraseptifler (KOK) için damarda kan pıhtısı (VTE) riskinin, levonorgesterol içeren KOK'lardan daha fazla olduğu ve bu riskin desogestrel/gestoden içeren KOK'lar ile benzer olabileceği görülmüştür.

DROSETİL gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkararak 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.

**DROSETİL'e 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. DROSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

## Kan pıhtısı nasıl fark edilir?

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

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme:<ul style="list-style-type: none"><li>- bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet</li><li>- söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi</li><li>- bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme</li></ul></li></ul>	Derin ven trombozu
<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

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
<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><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>	İnme
<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.

DROSETİL kullanmayı bıraktığımızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

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

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

DROSETİL 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.
- DROSETİL gibi levonorgestrel, içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- DROSETİL 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
DROSETİL kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 9-12'si

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

DROSETİL 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 bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda DROSETİL kullanımının kesilmesi gerekebilir. DROSETİL'i 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 DROSETİL'in bırakılması gerektiğine karar verebilir.

DROSETİL kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri 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**

DROSETİL 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.** DROSETİL gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşıınız 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. DROSETİL kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri 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 son 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 doktorunuza 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.

### **Psikolojik bozukluklar**

DROSETİL de dahil olmak üzere hormonal kontraseptif kullanan kadınların bazılarında depresyon veya depresif durum bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede daha fazla tıbbi tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

### **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 bir şekilde almaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz tablete alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 sikluluk 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. DROSETİL'i normal bir 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. Ayrıca bkz '**Genel notlar**'

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

## **DROSETİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletler yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DROSETİL, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DROSETİL, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. KOK kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

## **DROSETİL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DROSETİL, laktoz (sığır 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 söyleyin. DROSETİL ile birlikte alınmaması gereken bazı ilaçlar mevcuttur (bkz. bölüm 'DROSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'). 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;

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

### • Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- o Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat ve barbitüratlar)
- o Tüberküloz (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, ör. ritonavir, nevirapin ve efavirenz),
- Greyfurt suyu
- Sarı kantaron otu (St John's wort),

DROSETİL 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, DROSETİL'i potasyum düzeylerini yükseltebilecek başka bir ilaçla aldığınız takdirde potasyum düzeyleriniz yükselebilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- İdrar söktürücü olan aldosteron antagonistleri

Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir içeren ilaçları alıyorsanız DROSETİL kullanmayınız, çünkü bu durum karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. Doktorunuz, bu tıbbi ürünlerle tedaviye başlamadan önce başka bir tür doğum kontraseptif reçete edecektir. DROSETİL, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. Bkz. **“DROSETİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”**.

Laboratuvar testleri

Kan testi ya da diğer laboratuvar testleri yapılması gerektiğinde, doktorunuza DROSETİL kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü doğum kontrol hapları bazı laboratuvar testlerinin 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. DROSETİL nasıl kullanılır?**

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

DROSETİL paketinde 21 tablet bulunur. Paketteki her tablet alınması gereken haftanın günü ile işaretlenir. Tabletlerinizi her gün aynı saatte, gerekirse bir miktar suyla almanız önerilir. 21 tabletin tamamı alınana kadar okları takip ediniz. Sonraki 7 gün boyunca hiçbir tablet almayınız. Periyodunuz bu 7 gün içinde başlamalıdır (çekilme kanaması). Genellikle son DROSETİL tableti alındıktan sonra 2. veya 3. günde başlayacaktır. Periyodunuz devam ediyor olsa bile (tableti kullanmadığınız 7 günlük süre bittikten sonraki gün) sonraki paketi 8. günde almaya başlayınız. Bunun anlamı, yeni pakete her zaman aynı günde başlayacağınız ve aynı zamanda çekilme kanamasını da her ay aynı günde yaşayacağınızdır.

Doğru bir şekilde alındığında KOK'ların yılda yaklaşık %1 başarısızlık oranı vardır. Başarısızlık oranı haplar atlandığında veya yanlış bir şekilde alındığında artar.

#### **DROSETİL ile ilk kutuya başlama**

##### **Bir önceki ay hormon içeren doğum kontrol yöntemi kullanmadıysanız:**

DROSETİL'i almaya, adet döneminizin ilk gününde (yani periyodunuzun ilk gününde) başlayın. Haftanın o günü ile işaretlenmiş tableti alınız. Örneğin, periyodunuz Cuma günü başlarsa, Cuma günü ile işaretlenmiş tableti alınız. Daha sonra sırasıyla günleri takip ediniz. DROSETİL hemen etki göstermeye başlayacaktır, ek bir doğum kontrol yöntemi kullanılmasına gerek yoktur. Aynı zamanda adet kanamanızın 2-5. günlerinde de başlayabilirsiniz ancak bu durumda ilk adet döneminde tableti aldığınız ilk 7 günde ek bir doğum kontrol yöntemi (bariyer yöntemi) daha kullanmalısınız.

##### **Başka bir kombine doğum kontrol hapı ya da kombine kontraseptif vajinal halka veya flasterden geçiş yapılması:**

Kullandığınız paketten son tabletini aldıktan bir gün sonra DROSETİL almaya başlayabilirsiniz (bunun anlamı tablet alımına ara verilmemesidir). Kullandığınız pakette aynı zamanda hormonsuz tablet de mevcutsa DROSETİL'e, içeriğinde hormon bulunan son tableti aldıktan bir gün sonra başlayabilirsiniz (bunun hangisi olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz). Hiçbir zaman kullandığınız tabletin alınmadığı arayı takip eden günden (veya kullandığınız hapın son hormonsuz tabletinden sonraki günden) daha geç olmamak kaydıyla daha sonra da başlayabilirsiniz. Vajinal halka ya da transdermal bir flaster kullandığınız takdirde, DROSETİL alımına döngü paketindeki son halkanın ya da flasterin çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır. Bu talimatları takip ettiğiniz takdirde ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmez.

**Sadece progesteron içeren bir yöntemden (sadece progesteron içeren hap, enjeksiyon, implant veya progestajen salımlı rahim içi sistemden (RİS) geçiş yapılması:**

Sadece progesteron içeren hapları, herhangi bir günden, (implantları veya RİS'i çıkartıldığı günden, enjeksiyonu ise bir sonraki enjeksiyon gününden) itibaren değiştirebilirsiniz; ancak tüm bu durumlarda DROSETİL alımının ilk 7 gününde ek koruyucu yöntemler (örneğin, kondom) kullanmalısınız.

**Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:**

Hemen başlanabilir. Ek yönteme gerek duyulmaz. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

**Doğumdan sonra ya da ikinci 3 ayda gerçekleşen düşükten sonra:**

Emziren anne bebeğini süten kesinceye kadar kullanmamalıdır. 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. Tablet kullanmaya başlamadan önce cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Her bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla çekilme kanamasının izlendiği, tablet alınmayan dönemi takiben geçilir. Bu kanama genellikle son tabletin alınmasını takiben 2.-3. gün başlar ve bir sonraki pakete başladığında kesilmemiş olabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

DROSETİL yalnızca ilk adet kanamasından sonra kullanılır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

DROSETİL'in yaşlılarda kullanımı yoktur. DROSETİL menopozdan sonra etkili değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** DROSETİL ciddi böbrek yetmezliğinde ya da akut böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** DROSETİL ağır karaciğer hastalığı durumunda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DROSETİL kullandıysanız:**

*DROSETİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve vajinal kanama görülebilir. Bu ilacı kazara almaları

halinde, henüz adet görmemiş kız çocuklarında bile bu şekilde bir kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

### **DROSETİL'i 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. Tereddütünüz varsa doktorunuza danışınız.

- 12 saatten daha az zaman geçmişse hamileliğe karşı korunma azalmaz. Hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.
- 12 saatten fazla zaman geçmişse; hamileliğe karşı korunmanızda azalma olabilir. Ne kadar çok tablet almayı unutursanız, hamileliğe karşı korunmanın azalması riski o kadar artar. Tablet almayı paketin başında veya sonunda (21 tabletin sonu) unutmanız halinde hamile kalma riski özellikle artar. Aşağıdaki 2 basit kuralı takip ediniz (ayrıca aşağıdaki çizelgeye de bakınız)

Birden fazla tablet almayı unutursanız doktorunuzla irtibata geçiniz.

Paketteki tabletleri almayı unutmanız ve tablet alınmayan dönemde beklenen kanamanın olmaması halinde hamile olabilirsiniz. Bir sonraki pakete başlamadan önce doktorunuza danışınız.

1.haftada 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.

Unutulmuş ilaç öncesinde 7 gün içinde hiç cinsel ilişkide bulunmadıysanız atladığınız tableti hatırlanır 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.

2.haftada 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.

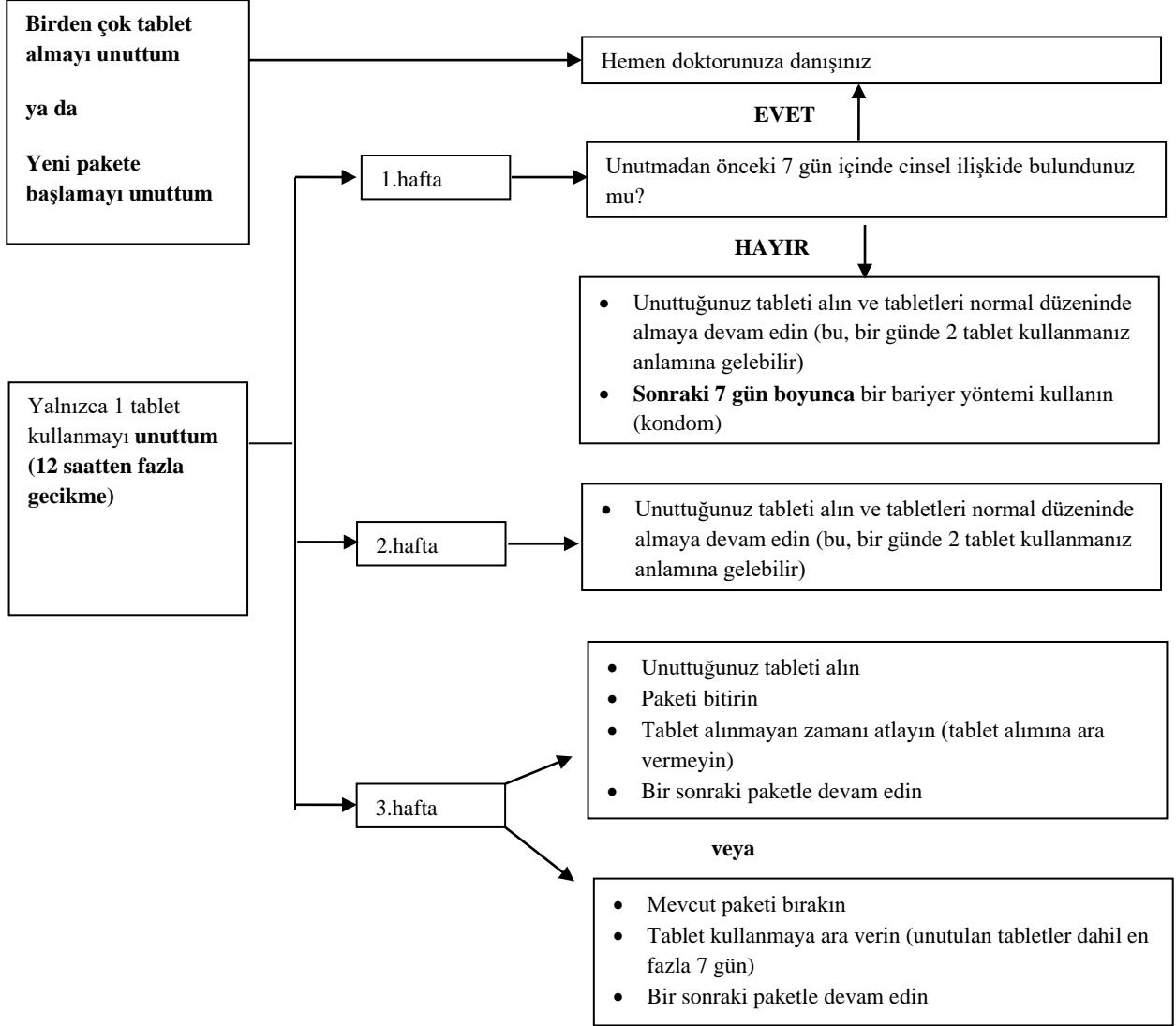
3.haftada 1 tablet unutulursa: Unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenektan birinin uygulanmasıyla ek yöntem gerek kalmaz. Aksi takdirde 1. seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

1. Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Kalan tabletler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır. Bir sonraki

kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun tabletleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak tablet alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.

2. Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (tablet unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

### Unutulan Tablet Çizelgesi



Tabletlerden 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, "**DROSETİL'i kullanmayı unutursanız**" bölümündeki önerileri takip edin. Şiddetli ishal varsa doktorunuzla irtibata geçiniz.

Adet kanamasının öne alınması ya da ertelenmesi: Adet kanamasını ertelemek için DROSETİL almaya 7 günlük ara verilmeden devam edilir. Bu uzatma 2. paket bitinceye kadar istenildiği kadar sürdürülebilir. Bu süre içinde, ara kanama ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra



olağan 7 günlük aradan sonra, DROSETİL alımına normal şekilde devam edilir.

Tabletleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, sadece tablet alınmayan dönemi kısaltın (asla uzatmayın). 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. Eğer kullandığınız paketin sonundaki tablet alınmayan arayı çok kısa verirseniz (örn. 3 gün ya da daha az), ara verilen zamanda kanamanız olmayabilir. Sonraki paketi kullanırken ani kanama veya lekelenme görülebilir.

#### **DROSETİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DROSETİL kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Eğer DROSETİL'i 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.

Hamile kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi, DROSETİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle şiddetli ve sürekli olan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya sağlığınızda DROSETİL kullanımından kaynaklı olabileceğini düşündüğünüz bir değişiklik olursa, lütfen bu durumu doktorunuza bildiriniz.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca "**DROSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" ve "**DROSETİL'i 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. DROSETİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Yaygın:

- Duygu durum değişikliği
- Depresyon/Depresif duygu durumu
- Migren
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Meme ağrısı
- Memelerde hassasiyet
- Menstrüel bozukluklar
- Ara kanama
- Lekelenme
- Vajinada akıntı
- Genital bölge mantar enfeksiyonu (vulvovajinal kandidiyazis)

Yaygın olmayan:

- Meme büyümesi
- Cinsel istek azalması ya da kaybı
- Vajinal enfeksiyon
- Kiloda artış, kiloda azalma
- Yüksek kan basıncı, düşük kan basıncı
- Kusma, ishal
- Akne, deri döküntüsü, şiddetli kaşıntı, saç dökülmesi (alopesi)
- Sıvı tutulumu

Seyrek:

- İşitme kaybı
- Aşırı duyarlılık, astım
- Ciltte eriteme nodozum (ağrılı kırmızımsı deri nodülleri ile karakterize) veya eritema multiforme (hedef şeklinde kızarıklık veya yaralarla döküntü ile karakterize) durumları
- Memede akıntı
- 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. DROSETİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

### **Seçili yan etkilerin açıklaması**

Çok düşük sıklıkta görülen ya da kombine doğum kontrol hapı grubuyla ilişkili kabul edilen gecikmiş başlangıçlı belirtileri olan yan etkiler aşağıda sıralanmıştır (Bknz "**DROSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" ve "**DROSETİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**")

#### **Tümörler**

- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Meme 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 huylu 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 (kanınızdaki yüksek orandaki yağ ile ilişkilendirilen pankreas iltihabı) riski)
- Yüksek tansiyon
- KOK kullanımıyla bağlantısı kesin olmayan durumların ortaya çıkışı ya da bu durumların kötüye gitmesi: kolestazla ilişkili sarılık ve/veya prurit (kaşıntı); safra taşı oluşumu; demir birikimi görülen porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit hastalık) 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 (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) olan kadınlarda, dışarıdan verilen östrojen anjiyoödem belirtilerini uyarabilir 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)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Rahim miyomu (rahimdeki iyi huylu ur)

## 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 ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonu). "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. DROSETİL'in saklanması**

*DROSETİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki 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 DROSETİL'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DROSETİL'i 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.*