TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Drovelis®
3 mg/14,2 mg
drospirenon/estetrol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna ružičasta aktivna tableta sadrži 3 mg drospirenona i 14,2 mg estetrola u obliku estetrol, monohidrata.
Jedna bela placebo (neaktivna) tableta ne sadrži aktivne supstance.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 (1 × 28) film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
Jedna ružičasta aktivna tableta sadrži 40 mg laktoze, monohidrata.
Jedna bela placebo tableta sadrži 68 mg laktoze, monohidrata.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT
Vladimira Popovića 6, Beograd
Logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 515-01-01337-22-001 od 21.12.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G03AA18

19. EAN KOD

5997001372302

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Drovelis®

2. JAČINA LEKA

3 mg/14,2 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

drospirenon/estetrol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

Početak
1→2→3→4→5→…→28

Logo nosioca dozvole

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NALEPNICA)

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

8. OSTALO

Odaberite nalepnicu koja počinje danom kada ste počeli prvi put da uzimate tablete i zalepite je unutar okvira na prednjoj strani blistera, na simbol „⇨“. Tako će se svaki dan poravnati sa redovima tableta.

Ako propustite da uzmete tabletu, pogledajte Uputstvo za lek.

Pon	Uto	Sre	Čet	Pet	Sub	Ned
Uto	Sre	Čet	Pet	Sub	Ned	Pon
Sre	Čet	Pet	Sub	Ned	Pon	Uto
Čet	Pet	Sub	Ned	Pon	Uto	Sre
Pet	Sub	Ned	Pon	Uto	Sre	Čet
Sub	Ned	Pon	Uto	Sre	Čet	Pet
Ned	Pon	Uto	Sre	Čet	Pet	Sub

NEOPHODNI PODACI KOJE MORA DA SADRŽI KARTICA SA INFORMACIJAMA ZA ŽENE

KARTICA SA INFORMACIJAMA ZA ŽENE

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU DROVELIS I RIZIKU OD KRVNIH UGRUŠAKA

Svi kombinovani kontraceptivi kao što je lek Drovelis povećavaju rizik od stvaranja krvnog ugruška. Ukupan rizik od krvnog ugruška zbog uzimanja leka Drovelis je mali, ali ugrušci mogu biti ozbiljni, a u veoma retkim slučajevima mogu imati čak i smrtni ishod.

Veoma je važno da prepoznate kada biste mogli da budete pod većim rizikom od nastanka krvnog ugruška, na koje znakove i simptome treba da obratite pažnju i šta treba da preduzmete.

U kojim situacijama je rizik od krvnog ugruška najveći?
- u prvoj godini uzimanja leka Drovelis (uključujući situaciju ako ponovo počinjete sa korišćenjem nakon pauze od 4 ili više nedelja)
- ako imate izraženu prekomernu telesnu masu
- ako ste stariji od 35 godina
- ako imate člana porodice koji je imao krvni ugrušak u relativno mladom dobu (npr. pre 50. godine života)
- ako ste se porodili u toku prethodnih nekoliko nedelja

Ako pušite i stariji ste od 35 godina, strogo Vam se savetuje da prestanete pušiti ili da koristite nehormonsku metodu kontracepcije.

Odmah potražite lekarsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:
- Jak bol ili oticanje jedne od Vaših nogu, koje može biti praćeno osetljivošću na dodir, toplotom ili promenama u boji kože, npr. ako koža pobledi, pocrveni ili poplavi. Moguće je da imate **trombozu dubokih vena**.
- Iznenadan neobjašnjiv nedostatak vazduha ili ubrzano disanje; jak bol u grudima, koji se može pojačati pri dubokom disanju; iznenadan kašalj bez jasnog uzroka (pri čemu može doći do iskašljavanja krvi). Moguće je da imate ozbiljnu komplikaciju tromboze dubokih vena koja se zove **plućna embolija**. Do nje dolazi ako krvni ugrušak ode iz noge u pluća.
- Bol u grudima, često akutni, a ponekad samo nelagodnost, pritisak, osećaj težine, nelagodnost u gornjem delu tela koja se širi u leđa, vilicu, grlo, ruku zajedno sa osećajem punoće povezanim sa lošim varenjem ili gušenjem, znojenjem, mučninom, povraćanjem ili vrtoglavicom. Moguće je da imate **srčani udar**.
- Slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, naročito na jednoj strani tela; otežan govor ili razumevanje; iznenadnu konfuznost; iznenadan gubitak vida ili zamućen vid; jaku glavobolju/migrenu koja je jača nego inače. Moguće je da imate **moždani udar**.

Pripazite na simptome krvnog ugruška, posebno:
- ako ste upravo imali operaciju
- ako već dugo mirujete (npr. zbog povrede, bolesti ili noge u gipsu)
- ako dugo putujete (duže od oko 4 sata)

Nemojte zaboraviti da kažete svom lekaru, medicinskoj sestri ili hirurgu da uzimate lek Drovelis:
- ako treba da idete na operaciju ili ste je imali
- ako se nađete u bilo kojoj situaciji u kojoj Vas zdravstveni radnik pita da li uzimate bilo kakve

lekove

Za više informacija pročitajte priloženo Uputstvo za lek ili posetite internet stranicu: www.alims.gov.rs

Ako mislite da imate neželjeno dejstvo povezano sa uzimanjem Vašeg kombinovanog hormonskog kontraceptiva (KHK), možete ga prijaviti svom zdravstvenom radniku ili u skladu sa nacionalnim zahtevima za prijavljivanje.