

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

### Softinelle P 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol, drospirenon

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:**

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”)

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Softinelle P i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Softinelle P
3. Kako uzimati Softinelle P
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Softinelle P
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Softinelle P i za što se koristi**

Softinelle P filmom obložene tablete su kombinirani oralni kontraceptiv i koriste se za sprečavanje začeca.

Svaka od 24 svijetloružičaste tablete sadrži malu količinu dva različita ženska spolna hormona, drospirenon i etinilestradiol. 4 bijele tablete ne sadrže djelatne tvari i zovu se placebo tablete.

Oralni kontraceptivi koji sadrže dva hormona zovu se kombinirani kontraceptivi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Softinelle P**

##### **Opće preporuke**

Prije nego što počnete primjenjivati Softinelle P trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio „Krvni ugrušci“.

Prije nego što počnete uzimati Softinelle P, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također, liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak, i ovisno o Vašem stanju, može tražiti dodatne pretrage.

U ovoj uputi, opisano je nekoliko stanja u kojima trebate prekinuti primjenu lijeka Softinelle P, kao i situacija kad pouzdanost lijeka Softinelle P može biti smanjena. U takvim situacijama, ili ne biste trebali imati spolni odnos ili biste trebali koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. kondom ili neku drugu metodu mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijske metode mjerenja temperature ili plodnih dana. Te metode su nepouzdana jer Softinelle P filmom obložene

tablete utječu na promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi tijekom ciklusa.

**Softinelle P, kao ni ostali hormonski oralni kontraceptivi, ne štiti od infekcije HIV-om (AIDS-a) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

### **Kad ne smijete primjenjivati Softinelle P?**

Ne smijete primjenjivati Softinelle P ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

### **Nemojte primjenjivati Softinelle P:**

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE), ili drugih organa
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeci mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’)
- ako ste ikada imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara)
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila
  - vrlo visoki krvni tlak
  - vrlo visoka razina masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceridi)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove „migrena s aurom“
- ako imate (ili ste ikad imali) bolest jetre, a pokazatelji funkcije jetre nisu u normalnim granicama
- ako imate problema s bubrezima (zatajivanje bubrega)
- ako imate (ili ste ikad imali) tumor jetre
- ako imate (ili ste ikad imali) ili postoji sumnja da imate rak dojke ili spolnih organa
- ako imate krvarenje iz rodnice neutvrđenog uzroka
- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi mogu biti svrbež, crvenilo ili oteklina.
- ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Softinelle P“).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Kada se trebate obratiti Vašem liječniku?

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio ‘Krvni ugrušak (tromboza) niže’).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

### **Obavijestite Vašeg liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.**

U nekim je situacijama za vrijeme uzimanja tableta Softinelle P ili nekog drugog kombiniranog hormonalnog kontraceptiva potrebno primijeniti posebne mjere predostrožnosti i obavezno obavljati redovite liječničke preglede. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Softinelle P, obavezno se javite liječniku:

- ako netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao karcinom dojki
- ako imate bolest jetre ili žuči
- ako imate šećernu bolest
- ako bolujete od depresije
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva)
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE - bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela)
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljedna bolest crvenih krvnih stanica)
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače)
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 'Krvni ugrušci');
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte Vašeg liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Softinelle P
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene.
- ako imate epilepsiju (vidjeti također poglavlje "Drugi lijekovi i Softinelle P")
- ako imate bolest koja se pojavila prvi put za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona npr. gubitak sluha, metabolička bolest koja se zove porfirija, pojava kožnog osipa s mjehurićima tijekom trudnoće (trudnički herpes), bolest živčanog sustava karakteriziranu naglim pokretima tijela - Sydenhamova koreja
- ako imate ili ste ikada imali kloazme (žučkasto - smeđe mrlje na dijelovima kože, tzv. trudničke pjege, osobito na licu); u tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema.

## KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Softinelle P povećava rizik od razvoja **krvnog ugruška** u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati:

- u venama (što se naziva 'venska tromboza', 'venska tromboembolija' ili VTE)
- u arterijama (što se naziva 'arterijska tromboza', 'arterijska tromboembolija' ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Softinelle P mali.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:	Duboka venska tromboza

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li> <li>• povećana toplina zahvaćene noge</li> <li>• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;</li> <li>• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;</li> <li>• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;</li> <li>• jaka ošamućenost ili omaglica;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> <li>• jaka bol u želucu;</li> </ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. 'obična prehlada').</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trenutačni gubitak vida ili</li> <li>• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida</li> </ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;</li> <li>• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> <li>• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;</li> <li>• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;</li> <li>• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;</li> <li>• ubrzan ili nepravilni otkucaji srca</li> </ul>	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela;</li> <li>• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;</li> <li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li> <li>• iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;</li> <li>• iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka;</li> <li>• gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta;</li> <li>• jaka bol u trbuhu (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

## KRVNI UGRUŠCI U VENI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

### Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Softinelle P, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

### Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Softinelle P je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži drospirenon, kao što je Softinelle P približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte “Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže)

	<b>Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana</b>
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena

Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Softinelle P	oko 9-12 na 10 000 žena

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Softinelle P je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Softinelle P će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Softinelle P, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati;
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Softinelle P.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Softinelle P, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

## KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Softinelle P vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života)
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Softinelle P savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate povišeni krvni tlak
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride)
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom

- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj srčanih zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrija)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Softinelle P, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

### **Softinelle P i rak**

Opaženo je da je rak dojke nešto češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane oralne kontraceptive u odnosu na žene iste dobi koje se njima ne koriste, ali je nepoznato je li to uzrokovano primjenom lijeka. Razlog može biti i to što su žene koje koriste kombinirane oralne kontraceptive češće kontrolirane, pa se rak dojke češće otkriva. Učestalost raka dojke postepeno pada nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i kontaktirate liječnika ukoliko napipate kvržicu.

U rijetkim su slučajevima u žena koje koriste tablete opisani benigni tumori jetre, a u još rjeđim slučajevima maligni tumori jetre. Obratite se liječniku ako osjećate neuobičajeno jaku bol u trbušnoj šupljini.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Softinelle P prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

### **Neočekivano menstrualno krvarenje**

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja tableta Softinelle P možete imati neočekivano menstrualno krvarenje (krvarenje izvan razdoblja uzimanja placeba). Ako to krvarenje traje dulje od prvih nekoliko mjeseci primjene lijeka, ili se prvi puta pojavi nakon nekoliko mjeseci, posjetite liječnika da utvrdi uzrok.

### **Što morate učiniti ako izostane redovito menstrualno krvarenje u razdoblju uzimanja placeba**

Ako ste sve svijetloružičaste tablete s djelatnim tvarima uzimali na ispravan način, niste povraćali ili imali teški proljev, te niste uzimali neke druge lijekove, mala je vjerojatnost da ste trudni.

Ako očekivano krvarenje izostane dva puta zaredom tijekom uzimanja placeba, postoji mogućnost da ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinite uzimati novo pakiranje lijeka dok se ne isključi trudnoća.

### **Drugi lijekovi i Softinelle P**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Također obavijestite liječnika ili stomatologa, koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) da koristite Softinelle P. Oni Vam mogu reći trebate li i koliko dugo kao mjeru predostrožnosti koristiti dodatnu kontracepciju (na primjer, prezervativ) te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Neki lijekovi

- mogu imati učinak na razine lijeka Softinelle P u krvi
- mogu  **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće**
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje:

- lijekove koji se koriste za liječenje
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbamazepin),
  - tuberkuloze (npr. rifampicin)

- HIV infekcija i infekcija virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidne reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
- artritis, artroze (etorikoksib)
- visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
- biljni preparat gospinu travu

Softinelle P može **utjecati na djelovanje** drugih lijekova, na primjer

- lijekova koji sadrže ciklosporin
- antiepileptika lamotrigina (može dovesti do povećanja učestalosti epileptičkih napadaja)
- teofilina (primjenjuje se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidina (primjenjuje se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

Nemojte uzimati Softinelle P ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može uzrokovati povišenje u vrijednostima krvnih testova jetrene funkcije (povišenje vrijednosti jetrenog enzima ALT). Vaš liječnik će Vam preporučiti drugu vrstu kontracepcije prije nego što počnete uzimati navedene lijekove. Softinelle P možete ponovno početi uzimati otprilike 2 tjedna nakon završene terapije gore navedenim lijekovima. Vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Softinelle P“.

*Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.*

### **Softinelle P s hranom i pićem**

Lijek Softinelle P se može uzeti s hranom ili bez nje, ukoliko je potrebno s malom količinom vode.

### **Laboratorijski testovi**

Ako radite krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv jer to može utjecati na rezultate nekih testova.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Softinelle P. Ukoliko zatrudnite dok uzimate Softinelle P, morate ga odmah prestati uzimati i obratiti se liječniku. Ukoliko želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Softinelle P bilo kada (vidjeti također „Ako prestanete uzimati Softinelle P“).

Općenito se ne savjetuje uzimanje tableta Softinelle P za vrijeme dojenja. Ako želite uzimati tablete dok dojite, molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema informacija o tome da primjena lijeka Softinelle P utječe na upravljanje vozilima i strojevima.

### **Softinelle P sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Softinelle P**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Svako pakiranje (blister) sadrži 24 djelatne svijetloružičaste tablete i 4 bijele placebo tablete. Softinelle P filmom obložene tablete dolaze u dvije različite boje i poredane su po redu uzimanja. Blister sadrži 28 tableta.



Uzmite jednu Softinelle P filmom obloženu tabletu svaki dan, po potrebi uz malu količinu vode. Tablete možete i ne morate uzimati uz obrok, ali ih morate uzimati svakog dana u otprilike isto vrijeme.

**Nemojte pomiješati tablete.** Uzimajte svijetloružičaste tablete tijekom prva 24 dana, a zatim bijele tablete tijekom zadnja 4 dana. Nakon toga odmah nastavite s novim blisterom (prvo 24 svijetloružičaste tablete, a zatim 4 bijele tablete). Između dva blistera nema stanke. Budući da tablete imaju različiti sastav, morate početi s prvom tabletom u gornjem lijevom uglu blistera i onda svaki dan uzimati jednu tabletu. Da biste uzimali tablete ispravnim redoslijedom, slijedite smjer kojeg pokazuju strelice na blisteru s tabletama.

Krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje) trebalo bi nastupiti tijekom četiri dana kad uzimate bijele placebo tablete (dani placebo). Ono obično započinje drugog ili trećeg dana nakon što ste uzeli posljednju svijetloružičastu tabletu s djelatnim tvarima. Nakon što ste uzeli zadnju bijelu tabletu, morate započeti sa sljedećim blisterom bez obzira na to je li krvarenje prestalo ili nije. To znači da trebate započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera na isti dan u tjednu te da bi prijelomno krvarenje trebalo nastupiti istih dana svakog mjeseca. Ako koristite Softinelle P na ovaj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom 4 dana uzimanja placebo tableta.

### **Uzimanje prvog blistera Softinelle P filmom obloženih tableta**

- Ako u prethodnom mjesecu niste koristili hormonsku kontracepciju  
Počnite s uzimanjem lijeka Softinelle P prvog dana ciklusa, tj. prvi dan menstruacije. Ako uzmete Softinelle P prvi dan ciklusa, djeluju odmah te nije potrebno primijeniti dodatne kontracepcijske metode.  
Također možete započeti između drugog i petog dana ciklusa, ali tada primijenite dodatnu mehaničku kontracepcijsku (npr. kondom) zaštitu tijekom prvih sedam dana.
- Ako prelazite s drugog kombiniranog oralnog kontraceptiva, kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera  
Najbolje je početi uzimati Softinelle P dan nakon što završi razdoblje uzimanja djelatnih tableta (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) kontracepcijskih tableta koje ste do tada koristili, ali najkasnije dan nakon završetka razdoblja stanke u uzimanju tableta (ili nakon zadnje nedjelatne tablete prethodno korištenih tableta). U slučaju da umjesto kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera želite koristiti Softinelle P, slijedite savjet liječnika.
- Umjesto progestagenske kontracepcije (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcije progestagena, implantat ili intrauterini uložak koji otpušta progestagen)  
Progestagenske kontracepcijske tablete možete zamijeniti s lijekom Softinelle P bilo koji dan. Implantat ili intrauterini uložak možete zamijeniti sa Softinelle P na dan njihovog uklanjanja, injekcije na dan kad biste trebali dobiti sljedeću injekciju. Međutim, u svim ovim slučajevima morate koristiti dodatnu zaštitu od trudnoće (npr. kondom) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.
- Nakon pobačaja  
Savjetujte se s liječnikom.
- Nakon poroda  
Možete započeti uzimati Softinelle P između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete uzimati tablete nakon 28. dana, morate koristiti mehaničku kontracepciju (npr. kondom) tijekom prvih sedam dana primjene lijeka Softinelle P.  
Ako ste nakon poroda imali spolni odnos, prije započinjanja uzimanja tableta morate biti sigurni da niste trudni ili pričekati sljedeću menstruaciju.
- Ako dojite i želite početi koristiti Softinelle P nakon poroda, pročitajte poglavlje “Trudnoća i dojenje”.

Ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem tableta, potražite savjet liječnika.

### **Ako uzmete više Softinelle P filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Nema saznanja da je uzimanje prevelikog broja tableta imalo ozbiljne štetne posljedice.

Ako ste uzeli nekoliko tableta istovremeno, možete imati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše Softinelle P filmom obloženih tableta, ili ako otkrijete da je dijete uzelo Softinelle P filmom obložene tablete, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Ako ste zaboravili uzeti Softinelle P**

Posljednje 4 tablete u četvrtom redu blistera su placebo tablete. Ako zaboravite uzeti bilo koju od tih tableta, to neće utjecati na pouzdanost lijeka. Placebo tablete koje ste zaboravili popiti bacite.

Ako propustite uzeti svijetloružičastu tabletu s djelatnim tvarima (tablete 1-24 u blisteru), savjetujemo sljedeći postupak:

- Ako kasnite **manje od 24 sata** s uzimanjem tablete, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Ako kasnite s uzimanjem tablete **više od 24 sata**, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što je veći broj tableta koje ste zaboravili uzeti, to je veći rizik da je zaštita od trudnoće smanjena.

Rizik od nepotpune zaštite od trudnoće najveći je ako ste zaboravili popiti svijetloružičastu tabletu s početka ili kraja blistera. U tom slučaju, pridržavajte se sljedećih pravila (vidjeti također dijagram)

- **Ako zaboravite više od jedne tablete**

Pitajte liječnika za savjet.

- **Jedna propuštena tableta između 1. i 7. dana (prvi red tableta)**

Uzmite posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Primijenite mehaničku zaštitu, npr. kondom, sljedećih sedam dana. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, morate znati da postoji rizik od trudnoće. U tom slučaju obratite se liječniku.

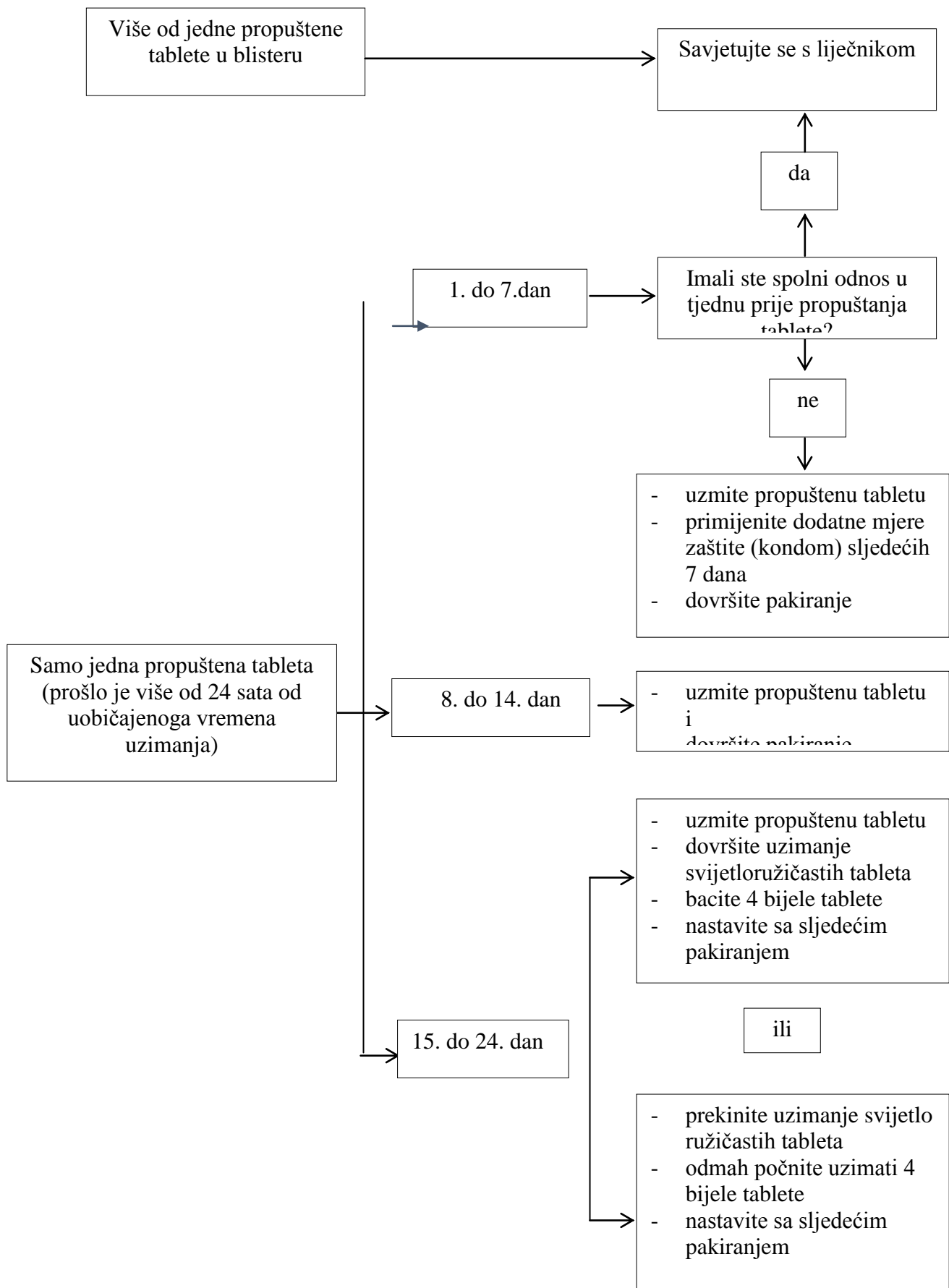
- **Jedna propuštena tableta između 8. i 14. dana**

Uzmite posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcije ostala je ista. Ne trebate primijeniti dodatne mjere zaštite od trudnoće.

- **Jedna propuštena tableta između 15. i 24. dana**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti bez primjene dodatnih mjera kontracepcije:

1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Preostale tablete nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Umjesto da uzimate bijele placebo tablete, bacite ih i odmah počnite uzimati tablete u sljedećem blisteru. Najvjerojatnije ćete dobiti menstruaciju (prijelomno krvarenje) na kraju drugog blistera, tijekom uzimanja bijelih placebo tableta, iako za vrijeme uzimanja tableta iz drugog blistera možete dobiti neplanirano krvarenje.
  2. Možete prestati s uzimanjem svijetloružičastih tableta s djelatnim tvarima i odmah početi uzimati 4 bijele placebo tablete (**prije nego uzmete placebo tabletu, zapišite na koji ste dan zaboravili uzeti svijetloružičastu tabletu**). Ako želite početi uzimati tablete iz novog blistera na odabrani dan, razdoblje placeba može biti kraće od 4 dana.
- Ako ste propustili uzeti neke tablete i nakon toga nemate očekivanu menstruaciju u prvoj stanci (tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta), možda ste trudni. Morate se savjetovati s liječnikom prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja.



### ***Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva***

Ako ste povraćali u roku od 3-4 sata nakon uzimanja svijetloružičaste tablete s djelatnim tvarima ili imate jaki proljev, postoji rizik da se djelatne tvari iz tablete nisu potpuno apsorbirale u Vaš organizam. Situacija je slična kao da ste zaboravili popiti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva, morate uzeti sljedeću svijetloružičastu tabletu iz rezervnog blistera što prije. Uzmite je po mogućnosti u roku od 24 sata nakon što biste normalno uzeli tabletu. Ako to nije moguće ili je već prošlo više od 24 sata, slijedite savjet naveden u poglavlju „Ako ste zaboravili uzeti Softinelle P“.

### ***Što učiniti ako želite odgoditi menstruaciju***

Premda se odgađanje menstruacije (prijelomnog krvarenja) ne preporučuje, to je moguće učiniti tako što nećete uzeti bijele placebo tablete iz 4. reda, nego ćete odmah nastaviti s tabletama iz novog pakiranja i popiti ih do kraja. Možete dobiti točkasto (mrljasto) ili probojno krvarenje za vrijeme uzimanja tableta iz tog drugog pakiranja. Završite drugo pakiranje uzimanjem 4 bijele tablete iz četvrtog reda. Tada nastavite s uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera.

Savjetujte se s Vašim liječnikom prije odluke o odgađanju menstruacije.

### ***Što učiniti ako želite promijeniti dan početka menstruacije***

Ako uzimate tablete u skladu s uputama, onda će Vaša menstruacija početi tijekom razdoblja uzimanja placeboa. Ako morate pomaknuti dan početka krvarenja, to ćete napraviti tako što ćete skratiti (ali nikada produljiti) trajanje razdoblja placeboa, tj. razdoblja kad uzimate bijele placebo tablete. Na primjer, ako razdoblje placeboa počinje u petak, a Vi ga želite pomaknuti na utorak (3 dana ranije), morate započeti s novim pakiranjem 3 dana ranije nego obično. Može se dogoditi da nećete imati nikakvo krvarenje tijekom tog razdoblja. Možete dobiti točkasto krvarenje ili krvarenje nalik menstruaciji tijekom uzimanja tableta iz novog blistera.

Ako niste sigurni kako postupiti, pitajte Vašeg liječnika za savjet.

### **Ako prestanete uzimati Softinelle P**

Softinelle P možete prestati uzimati kad god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, pitajte Vašeg liječnika o pouzdanoj kontracepcijskoj metodi.

Ako želite ostati u drugom stanju, prestanite uzimati Softinelle P i pričekajte sljedeću menstruaciju prije nego što pokušate zatrudnjeti. Tada ćete puno lakše moći izračunati očekivani datum poroda.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Softinelle P, molimo obratite se Vašem liječniku.

Odmah se obratite liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati Softinelle P?”.

## Popis nuspojava koje se povezuju s uzimanjem lijeka Softinelle P

### *Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- promjene raspoloženja
- glavobolja
- mučnina
- bol u dojkama, problemi s menstruacijom kao što su neuredan ciklus ili izostanak menstruacije

### *Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- depresija, nervoza
- omaglica, osjećaj trnaca i bockanja, pospanost, migrena
- migrena, varikozne vene, povišeni krvni tlak
- bol u trbuhu, povraćanje, loša probava, vjetrovi, upala želuca, proljev
- akne, svrbež, osip
- dugotrajna tupla bolnost i bol, npr. bol u leđima, bol u udovima, grčevi u mišićima
- vaginalna gljivična infekcija, bol u zdjelici, povećanje dojki, benigne kvržice u dojkama, maternično/vaginalno krvarenje (koje obično prestaje tijekom nastavka liječenja), iscjedak iz rodnice, valunzi, upala rodnice (vaginitis), problemi s menstruacijom, bolne menstruacije, skraćeni ciklusi, vrlo jake menstruacije, suhoća rodnice, promjene u brisu cerviksa, smanjen seksualni nagon
- gubitak energije, pojačano znojenje, zadržavanje tekućine
- povećanje tjelesne težine

### *Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)*

- kandidijaza (gljivična infekcija)
- anemija, povećanje broja krvnih pločica
- alergijske reakcije
- hormonalni (endokrini) poremećaj
- pojačani apetit, gubitak apetita, abnormalno visoka koncentracija kalija u krvi, abnormalno niska koncentracija natrija u krvi
- izostanak orgazma, nesanica
- omaglica, nevoljno drhtanje
- očni poremećaji, npr. upala vjeđa, suhoća očiju
- ubrzani otkucaji srca
- upala vena, poremećaji krvnih žila, krvarenje iz nosa, nesvjestice
- povećan trbuh, poremećaj probave, osjećaj nadutosti, trbušna hernija, gljivična infekcija usta, zatvor, suhoća usta
- bol u području žučnog mjehura, upala žučnog mjehura
- žutosmeđe mrlje na koži, ekcem, gubitak kose, upalne promjene kože slične aknama, suha koža, upalne kvržice u koži, pretjeran rast dlaka, kožni poremećaji, strije, kožne upale, osjetljivost kože na svjetlo, kožni čvorići
- poteškoće ili bolnost pri spolnom odnosu, upala rodnice (vulvovaginitis), krvarenje nakon spolnog odnosa, prijelomno krvarenje, ciste u dojkama, povećan rast tkiva dojke (hiperplazija), maligne kvržice u dojci, novotvorevine sluznice vrata maternice, stanjivanje ili nestanak sluznice maternice, ciste jajnika, povećanje maternice
- opća slabost
- gubitak tjelesne težine
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
  - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
  - u plućima (tj. plućna embolija)
  - srčani udar
  - moždani udar
  - mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)

- krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- preosjetljivost
- multiformni eritem (osip sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili sa ranama)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Softinelle P**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Softinelle P sadrži**

24 svijetloružičaste filmom obložene tablete:

Svaka tableta sadrži 0,02 mg etinilestradiola i 3 mg drospirenona.

4 bijele placebo filmom obložene tablete:

Tablete ne sadrže djelatne tvari.

<b>Djelatne filmom obložene tablete (svijetloružičaste):</b>	<b>Placebo filmom obložene tablete (bijele):</b>
<i>Jezgra tablete</i>	
laktoza hidrat kukuruzni škrob prethodno gelirani škrob povidon umrežena karmelozanatrij magnezijev stearat	laktoza hidrat prethodno geliran škrob magnezijev stearat
<i>Ovojnica tablete</i>	
<u>Opadry Pink 03B34091:</u> hipromeloza makrogol 400 titanijev dioksid (E171) željezov oksid, crveni (E172)	<u>Opadry White 03B28796:</u> hipromeloza makrogol 400 titanijev dioksid (E171)

**Kako Softinelle P izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložena tableta.

Tableta s djelatnim tvarima je svijetloružičasta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, s oznakom "D2" na jednoj strani te bez oznaka na drugoj strani tablete.

Placebo tableta je bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, s oznakom "PC" na jednoj strani te bez oznaka na drugoj strani tablete.

Promjer tablete je 6,1 mm, a visina oko 2,8 mm.

Softinelle P 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 (1 × 28) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Svaki blister sadrži 24 svijetloružičaste filmom obložene tablete s djelatnim tvarima i 4 bijele placebo filmom obložene tablete.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

**Proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Zentiva d.o.o.

Avenija Većeslava Holjevca 40

10000 Zagreb

tel: + 385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.**