

## 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 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'ni 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.*

### **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.
- İki hormon içeren doğum kontrol hapları, kombine oral kontraseptif olarak adlandırılırlar.
- Kombine oral kontraseptiflerin gebeliği önleyici etkisi, yumurtlamanın engellenmesi ve rahim salgılarındaki değişiklikler gibi birçok faktörün etkileşmesi ile ortaya çıkar.
- 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

### DROSETİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Damar tıkanıklığı, beyin damarları ile ilgili bir hastalığınız varsa ya da geçmişte olduysa
- Damar tıkanıklığını gösteren belirtileriniz varsa ya da geçmişte olduysa
- Sinir sistemi ile ilgili belirtiler veren migren öykünüz varsa
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa
- Damar tıkanıklığı için ciddi veya çok sayıda risk faktörünüz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer tümörünüz varsa veya daha önce olduysa
- Seks steroidlerinden etkilenen cinsel organların ya da memenin bilinen veya şüpheli kötü huylu hastalıkları varsa
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- DROSETİL’in içeriğindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

### DROSETİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Dolaşım bozukluğunuz varsa
- Damar iltihabı ya da benzeri bir damar hastalığınız varsa
- İleri yaştaysanız
- Sigara kullanıyorsanız
- Ailede dolaşım bozukluğu hikayesi (bacaklarda tromboz (kan pıhtısı oluşumu), akciğerlerde pulmoner emboli (pıhtı oluşumu) veya başka yerlerde emboli, genç yaşta geçirilmiş kalp krizi ya da inme) varsa
- Şişmansanız
- Kan yağlarınız yüksekse
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Migreniniz varsa
- Kalp kapak hastalığınız varsa
- Kalpte ritim bozukluğunuz varsa
- Uzun süre hareketsiz kaldıysanız ya da ameliyat geçirdiyseniz
- Lohusaysanız
- Şeker hastalığınız varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus hastasıysanız,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik

sendromunuz varsa

- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa
- Sara hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığına bağlı kan potasyum düzeyinin yüksekliği varsa
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Cinsel organlarda ve memelerde kitleniz varsa
- Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık, kaşıntınız varsa
- Safra taşınız varsa
- Demir birikimi görülen porfiriniz varsa
- Beyne bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi hastalığınız varsa
- Hamileliğe bağlı herpesiniz varsa
- İşitme kaybınız varsa
- Ailevi anjiyoödeminiz (dudaklarda, dilde şişme) varsa
- Karaciğer fonksiyon bozukluklarınız varsa
- Hamileliğe bağlı yüzde sarı-kahverengi lekelenmeleriniz olduysa

Toplardamarlarda pıhtı oluşması hayatı tehdit edebilir ya da ölümcül seyredebilir (olguların %1-2'sinde).

Atardamarlarda pıhtı oluşması hayatı tehdit edebilir ya da ölümcül olabilir.

Epidemiyolojik çalışmalar, drospirenon içeren kombine oral kontraseptifler (KOK) için toplardamarlarda pıhtı oluşması (VTE) riskinin, levonorgesterol içeren KOK'lardan (ikinci jenerasyon olarak bilinen ilaçlar) daha fazla olduğunu ve bu riskin desogestrel/gestoden içeren KOK'lar (üçüncü jenerasyon olarak bilinen ilaçlar) ile benzer olabileceğini göstermiştir.

Tümörler hayatı tehdit edebilir ya da ölümcül seyredebilir.

Oral kontraseptifler, HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruyucu değildir.

Tüm kombine oral kontraseptiflerde, özellikle kullanımın ilk aylarında düzensiz kanamalar (lekelenme veya ara kanama) gelişebilir. Bu nedenle herhangi bir düzensiz kanamanın değerlendirilmesi yaklaşık 3 sikluluk bir adaptasyon süresinden sonra anlamlıdır. Eğer kanama düzensizliği devam eder veya kanamalar düzenliken ortaya çıkarsa hormonal olmayan etkenler göz önüne alınmalı ve malignite veya gebeliğin ekarte edilmesi için kürtaajın da dahil olabileceği

uygun tanısal girişimlerde bulunulmalıdır.

Bazı kadınlarda tablet alınmayan dönemde çekilme kanaması oluşmayabilir. Eğer kombine oral kontraseptif, “3. DROSETİL nasıl kullanılır?” bölümünde belirtilen şekilde kullanıldıysa kadının gebe olması beklenmemektedir. Ancak kombine oral kontraseptif, ilk gerçekleşmeyen çekilme kanamasından önce kullanım kurallarına uygun kullanılmadıysa ya da çekilme kanaması iki kez gerçekleşmediyse kombine oral kontraseptif kullanımına devam etmeden önce gebelik ekarte edilmelidir.

Kombine oral kontraseptiflerin etkinliği, tablet alımı unutulduğunda, mide-bağırsak bozuklukları olması halinde, ya da eş zamanlı ilaç tedavilerinde azalabilir.

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. Kombine oral kontraseptif kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

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

DROSETİL, laktoz 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**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DROSETİL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. DROSETİL'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, lamotrigin, barbitüratlar
- Bir antibiyotik olan rifampisin, penisilinler, tetrasiklinler
- Bir mantar ilacı olan griseofulvin
- Sarı kantaron otu
- HIV (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ritonavir ve nevirapin
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan siklosporin
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- İdrar söktürücü olan aldosteron antagonistleri

*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:**

##### **Başlangıç**

Bir önceki ay doğum kontrol hapı kullanılmıyorsa: Tabletler kanamanın ilk günü alınmaya başlanmalıdır. Tabletlere kanamanın 2. ile 5. günler arasında başlanması da kabul edilebilir, ancak bu durumda ilk siklus için tablet alınmaya başlanmasından itibaren yedi gün boyunca ilave olarak bir bariyer kontrasepsiyon yöntemi kullanılmalıdır.

Başka bir doğum kontrol hapından geçiş yapılması: Bir önceki doğum kontrol hapının son tabletinin alındığı günün ertesi günü DROSETİL'e başlanmalıdır. En fazla tabletsiz dönemin son gününe kadar ara verilebilir. Vajinal halka ya da flaster kullanılıyorsa, DROSETİL alımına bunların çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır.

Yalnız progestajen içeren bir yöntemden (minipil, enjeksiyon, implant) ya da progestajen salımlı rahim içi sistemden (RİS) geçiş: Minipilden herhangi bir günde, (implant veya RİS'in çıkarıldığı gün, enjeksiyonda ise bir sonraki enjeksiyonun yapılması gereken gün) geçiş yapılabilir. Ancak tüm bu koşullarda tablet alımının ilk 7 günü ek bir bariyer yöntemi kullanılması önerilir.

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

sütten 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.

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

#### **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 şiddetli 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 genç kızlarda hafif vajinal kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

#### **DROSETİL'i kullanmayı unutursanız**

12 saatten daha az zaman geçmişse hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.

12 saatten fazla zaman geçmişse; aşağıdaki 2 basit kural uygulanır;

1. Tablet alımına hiç bir zaman 7 günden fazla ara verilmez.
2. 7 gün boyunca aralık vermeden tablet alınması gereklidir.

Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

1. haftada: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk 7 gün ek bir yöntem kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz önüne alınmalıdır.

2. haftada: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. 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: Unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenekten birinin uygulanmasıyla ek yönetime gerek kalmaz. Aksi takdirde 1. Seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

1- Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. 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.

<sup>1</sup>Mide-bağırsak bozukluğu durumunda ek yöntem kullanılmalıdır. Tablet alımından sonra 3-4 saat içinde kusma olursa unutulmuş tabletler için yapılan öneriler geçerlidir. Eğer normal tablet alma programı değiştirilmek istenmezse, gereken ekstra tabletler başka bir kutudan alınmalıdır.

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, yıkılma kanaması ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra olağan 7 günlük aradan sonra, DROSETİL alımına normal şekilde devam edilir.

Kanamayı haftanın başka bir gününe kaydırmak için, tabletsiz dönem istenildiği kadar kısaltılabilir. Aralık kısaldıkça, ikinci paket kullanılırken yıkılma kanaması ya da lekelenme olması riski (kanamayı ertelemede olduğu gibi) artar.

*Unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DROSETİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bacakta tek taraflı ya da bacadaki bir damar boyunca şişme; bacadaki yalnızca ayakta dururken ya da yürürken hissedilebilen ağrı ya da hassasiyet, etkilenen bacadaki sıcaklık artışı; bacadaki ciltte kırmızılık ya da renk değişikliği gibi belirtilerle seyreden derin ven trombozu
- Aniden ortaya çıkan, açıklanamayan nefes darlığı ya da hızlı soluma; kanın söz konusu olabileceği ani öksürük; derin solunumla artabilen keskin göğüs ağrısı; sinirlilik hissi; şiddetli dengesizlik ya da baş dönmesi; hızlı veya düzensiz kalp atışı gibi belirtilerle seyreden pulmoner emboli (akciğerde pıhtı oluşumu)
- Arteriyel ve venöz tromboembolizm (arteriyel ve venöz kan damarlarının kan pıhtısı nedeniyle tıkanması) Bunlar:
  - Yüzde, bacak veya kolda, özellikle vücudun bir tarafında ani hissizlik ya da güçsüzlük; ani konfüzyon (zihin bulanıklığı, sersemlik), konuşma ya da kavramada güçlük; bir ya da her iki gözde ani görme güçlüğü; ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge ya da koordinasyon kaybı; bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süren baş ağrısı; bilinç kaybı ya da nöbetin eşlik ettiği ya da tek başına bayılma belirtileriyle seyreden inme
  - Ani şiddetli karın ağrısı, ekstremitelerde (kol ve bacaklarda) ani ağrı, şişme veya renk değişikliği gibi belirtilerle seyreden diğer arteriyel kan damarlarını tıkayan kan pıhtısı
  - Göğüs, kol ya da göğüs kemiği altında ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık, boğulma ya da dolgunluk hissi; sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan rahatsızlık; dolgunluk, hazımsızlık ya da sıkıştırma hissi; terleme, bulantı, kusma ya da baş dönmesi; aşırı güçsüzlük, anksiyete (sinirlilik, gerginlik) ya da nefes darlığı; hızlı veya düzensiz kalp atışı gibi belirtilerle seyreden kalp krizi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DROSETİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek



olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (eritema multiforme)
- Alışılmadık yoğun vajinal kanama
- Nedeni bilinmeyen vajinal kanama
- Şiddetli bacak ya da göğüs ağrısı (Toplardamar ve atardamarlarda pıhtıya bağlı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı
- Migren
- Depresyon
- Depresif duygu durumu
- Duygu durum değişikliği
- Cinsel istek azalması ya da kaybı
- Meme ağrısı

Bunlar DROSETİL'in hafif yan etkileridir.

Kombine oral kontraseptifler grubu ile ilgili olduğu düşünülen, sıklığı çok düşük olan ya da geç semptom başlangıcı olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

**Tümörler**

- Meme kanseri tanısının sıklığı oral kontraseptif kullananlar arasında hafifçe artmıştır.
- Karaciğer tümörleri (iyi huylu ve kötü huylu)

**Diğer durumlar:**

- Antijenik uyarılara cevap olarak çok sayıda hassas şişliklerin oluştuğu, ağrılı, yangısal bir hastalık olan eritema nodozum
- Kan yağlarında yükseklik (artmış pankreatit riski)
- Yüksek tansiyon
- Kombine oral kontraseptif kullanımı ile kesin ilişkisi olmayan durumların ortaya çıkması ya da kötüleşmesi: Safranin karaciğer içindeki küçük safra kanallarında göllenmesine (kolestaz) bağlı sarılık ve/veya kaşıntı; safra taşı oluşumu; porfiri adıyla bilinen kimyasal maddenin üretilmesiyle ilgili metabolizmada bozukluk; sistemik lupus eritematozus

(sebebi bilinmeyen cilt, eklem, böbrek, kalp zarı, akciğer zarı gibi bir çok doku ve organ iltihabına bağlı çok sayıda bulgularla giden, değişik seyir gösteren ve bağışıklık sisteminin bozuk çalışması sonucu ortaya çıkan bir hastalık); kılcal damar kanaması sonucu kansızlık (hemolitik üremik sendrom); Sıklıkla elde daha az sıklıkla baş ve dilde görülen istem dışı ani kısa süreli hareketler (Romatizmal Kore/Sydenham koresi); herpes gestationis (gebelerde deriden kabarık üstü pütürlü şekilde başlayıp içi su toplamış kabarcıklar şekline dönüşen çok kaşıntılı döküntüler); otoskleroza (kulakta görülen bir kemik hastalığı) bağlı işitme kaybı

- Ailesel anjiyoödem (döküntü ile birlikte veya döküntüsüz olarak görülebilen ciltte yaygın ödem gelişmesi ile seyreden bir alerjik reaksiyon) olan kadınlarda eksojen östrojenler anjiyoödem belirtilerinin ortaya çıkmasına veya alevlenmesine yol açabilirler
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Glukoz toleransında değişiklik ya da periferik insülin direnci üzerine etki
- Sindirim sistemini oluşturan yemek borusu, mide, ince ve kalın bağırsaklardaki bir veya birkaç bölümü tutabilen, tutulan bölümde kalınlaşma, ülserler oluşturan hastalık (Crohn hastalığı), kalın bağırsağın içini örten tabakanın (mukoza-submukoza) iltihabı (ülseratif kolit)
- Yüzde ortaya çıkan sarı-kahverengi leke (Kloazma)
- Aşırı duyarlılık (döküntü, ürtiker gibi semptomlar dahil)
- Sara
- Rahimde kitle

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).

Yaygın:

- Duygu durum değişikliği
- Depresyon / Depresif duygu durumu
- Cinsel istek azalması ya da kaybı
- Migren
- Bulantı
- Meme ağrısı
- Ara kanama
- Lekelenme
- Kiloda artış

Seyrek:

- Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar (damarlarda pıhtılaşma ve sonrasında tıkanıklık meydana gelmesi)
- Aşırı duyarlılık
- Kiloda azalma

Bilinmiyor:

- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (Eritema multiforme)

#### 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.

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

#### **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.**

*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 03/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.*