

## KULLANMA TALİMATI

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

**Ağız yolu ile alınır.**

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

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DROSPERA film kaplı tablet ambalajında, etkin madde içeren 24 adet ve etkin madde içermeyen 4 adet film kaplı tablet bulunur. Pembe renkli her bir tablet, 3 mg drospirenon ve 0.02 mg etinilestradiol etkin maddelerini içerir. Bu tabletler; yuvarlak şeklindedir. Etkin madde içermeyen tabletler ise beyaz renkli ve yuvarlak şeklindedir.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına "Kombine Orak Kontraseptif (KOK)" denir. DROSPERA'da bu grupta yer alan

bir ilaçtır.

- DROSPERA'nın içindeki etkin maddeler olan etinil estradiol ve drospirenon, hipofiz bezinden (beynin alt kısmında yer alan ve önemli hormonlar salgılayan bir bez) salgılanan ve folikülün (yumurta hücresini içeren ufak kesecik) yumurtlama aşamasına kadar olgunlaşması için gerekli olan folikül uyarıcı hormonun (FSH) ve luteinleştirici hormonun (LH, adet döngüsünde yer alan bir hormon) salgılanmasını baskırlar ve böylece yumurtlama engellenir.

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

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

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

DROSPERA'yı almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak dahil bazı başka testler de yapabilir.

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

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

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

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

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm), kalbinizde (kalp krizi), beyninizde (inme) ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa
- Pıhtı riski varsa (yaş, sigara içme gibi) (Ayrıca bkzn. **“DROSPERA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”** bölümü)
- Sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan anjina pektoris varsa (veya geçmişte olduysa)
- Geçici istemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa)
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri cildde sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa)
- Ağır böbrek yetersizliği veya akut böbrek yetmezliğiniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Pankreatit (kanınızdaki yüksek orandaki yağ ile ilişkilendirilen pankreas iltihabı) ya da ağır hipertrigliseridemi (kanda trigliseritlerin yağların artması) ile ilişkili hikayeniz varsa,
- DROSPERA’nın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,

Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri şunlar olabilir:

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

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

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

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birinin bulunması durumunda doktorunuz tarafından, bireysel olarak kombine doğum kontrol hapi kullanımına ait yararlar olası risklere karşı

değerlendirilmelidir. Bazı durumlarda DROSPERA'yı veya başka herhangi bir kombine doğum kontrol hapı kullanırken dikkatli olmanız gerekir ve doktorunuzun sizi düzenli olarak muayene etmesi gerekebilir. Risk faktörlerinin veya bu durumlardan herhangi birinin ilk kez ortaya çıkması ya da olayların şiddetlenmesi, artması halinde hemen doktorunuza başvurunuz. Doğum kontrol hapı alımının devam ettirilmesine veya kesilmesine doktorunuz karar vermelidir.

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa
- Fazla kiloluysanız
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritm bozukluğunuz varsa
- Damar iltihabınız varsa (yüzeysel flebit)
- Varisiniz varsa
- Yakın akrabalarınızda genç yaşta pıhtı oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi veya inme meydana geldiyse
- Migreniniz varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Kandaki potasyumu üst sınırdaki bulunan (örn. böbreklerinize ilgili bir problem nedeniyle) ve ilave olarak kandaki potasyumu artırabilecek ilaçlar (örneğin diüretikler) kullanıyorsanız
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kolesterol veya trigliserid düzeyleri yüksekse
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa,
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden kullanılmışsa (örn. İşitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)

- Herediter anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

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

## **Kan pıhtıları**

Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumdur.

Tromboz bazen bacağın derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Venöz tromboembolizm (VTE) (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu) bu ilacı alsanız da almasanız da gelişebilir. Hamile olduğunuzda da ortaya çıkabilir. Bir kan pıhtısı olduğu damardan ayrılırsa akciğer arterlerine ulaşarak bloke ederek 'pulmoner embolizm' denilen hastalığa neden olabilir. Kan pıhtıları çok nadiren de olsa kalp damarlarında da meydana gelebilir (ve kalp krizine neden olabilir). Beyinde kan pıhtıları veya yırtılmış damarlar inmeye neden olabilir.

Uzun süreli çalışmalar, kombine doğum kontrol haplarının kullanımı ile venöz ve arteriyel (toplardamar ve atardamar) kan pıhtıları, embolizm, kalp krizi veya inme riskinde artış arasında bir bağlantı olabileceğini göstermiştir. Bu olayların görülmesi seyrekdir.

Venöz tromboembolizm riski, kullanımın ilk yılında en yüksektir. Bu yüksek risk bir KOK'a başlarken ya da aynı veya farklı bir KOK'a tekrar başlarken (4 hafta ya da daha uzun bir süre hap kullanmadıktan sonra) mevcuttur. Büyük bir çalışmadan elde edilen veriler, söz konusu riskteki artışın özellikle ilk 3 ay boyunca mevcut olduğunu göstermektedir.

Düşük östrojen dozlu (<50 µg etinilestradiol) KOK kullananlarda VTE riski; KOK kullanmayı gebe olmayan kadınlardaki riskten iki ila üç kat daha yüksek olup, gebelik ve doğumla ilişkilendirilen riskten daha düşüktür.

Çok nadir olarak venöz veya arteriyel tromboembolik olaylar ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir, hayati tehlike oluşturabilir, hatta ölümcül olabilir.

Yapılan çalışmalar, drospirenon içeren kombine doğum kontrol hapları için VTE riskinin, levonorgestrel içeren KOK'lardan daha fazla olduğunu ve bu riskin desogestrel/gestoden içeren KOK'lar ile benzer olabileceğini göstermiştir.

Derin ven trombozu ve/veya pulmoner embolizm olarak görülen venöz tromboembolizm tüm kombine doğum kontrol haplarının kullanımı sırasında meydana gelir.

Karaciğer, bağırsak, böbrek, beyin veya göz dahil vücudun başka kısımlarında son derece nadir olarak kan pıhtıları meydana gelebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ettiğiniz takdirde ilacı almayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

**Derin ven trombozu:** bacakta veya bacadaki bir toplardamar boyunca tek taraflı şişlik; yalnızca ayakta veya yürürken hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet; sıcaklık artışı; ciltte kırmızılık veya renk değişikliği

**Pulmoner embolizm:** aniden ortaya çıkan, açıklanamayan nefes darlığı ya da hızlı solunum; kanın söz konusu olabileceği ani öksürük; derin solunumla artabilen keskin göğüs ağrısı; kaygı; şiddetli dengesizlik ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi, sersemlik; hızlı veya düzensiz kalp atışı. Bu semptomlardan bazıları (ör, “nefes darlığı”, öksürük”) özgün değildir ve daha yaygın ya da daha az şiddetli olaylar (ör, solunum yolu enfeksiyonları) şeklinde yanlış yorumlanabilir.

Arteriyel tromboembolizm (direkt olarak ya da toplardamardaki pıhtının koparak gelmesi sonucu atardamarlarda oluşan tıkanma)

- **inme:** yüzde, bacak veya kolda, özellikle vücudun bir tarafında ani hissizlik ya da güçsüzlük; ani konfüzyon (bilinç bulanıklığı), 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.
- **diğer arteriyel damarları tıkayan kan pıhtıları:** bir kol ya da bacadaki ani ağrı, şişme ve açık mavi renk değişikliği, ani karın ağrısı (“akut” abdomen).
- **kalp krizi:** göğüs, kol ya da göğüs kemiği altında ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık, sıkışma ya da dolgunluk hissi; sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan rahatsızlık; dolgunluk, hazımsızlık ya da boğulma hissi; terleme, bulantı, kusma ya da baş dönmesi; aşırı güçsüzlük, kaygı ya da nefes darlığı; hızlı veya düzensiz kalp atışı

Venöz veya arteriyel kan pıhtısı (örn. derin venöz tromboz, pulmoner embolizm, kalp krizi) veya inme riski aşağıdaki faktörler ile artmaktadır:

- Artan yaş
- Fazla kilo
- Aşırı kilo
- Ailede önceden geçirilmiş dolaşım bozukluğu (bacakta tromboz, akciğerlerde pulmoner embolizm (akciğerlerde pıhtı oluşumu) veya başka bir yerlerde, genç yaşta geçirilmiş kalp krizi ya da inme meydana geldiyse veya siz veya akrabalarınızdan birisinde, kan pıhtısı oluşturma riskini artıracak bilinen veya şüphelenilen bir kalıtsal kan pıhtılaşma

bozukluğu varsa. Bu durumda, herhangi bir kombine oral doğum kontrol hapı kullanmaya karar vermeden önce bir doktora danışmalısınız. Venöz veya arteriyel tromboza yatkınlığınız olduğunu gösterebilecek bazı kan faktörleri arasında aktif protein C (ATC) direnci, hiperhomosisteinemi; antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, antifosfolipid-antikorlardır (antikardiyolipin antikoru, lupus antikoagülan) yer alır.

- Uzun süre hareketsiz kaldıysanız (örneğin uzun uçak yolculuğu gibi veya bacaklarınızdan birisi veya her ikisi alçıya ya da kırık tahtasına alınmışsa), büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, bacaklarınızla ilgili herhangi bir ameliyat olduysanız veya büyük bir travma geçirdiyseniz. Bu gibi durumlarda doğum kontrol hapı alınmasının bırakılması (ameliyat planlanmışsa en az dört hafta öncesinden bırakılmalıdır.) ve tamamen iyileşip ayağa kalktıktan iki hafta sonrasına kadar yeniden başlanmaması gerekir.
- Sigara kullanımı (Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda daha da yüksektir. Özellikle 35 yaşın üzerindeyseniz bu ilacı kullanırken sigara kullanmayı bırakmalısınız.).
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kolestrol veya trigliserid düzeyleri yüksekse
- Yüksek tansiyonunuz varsa. İlacı kullanırken yüksek tansiyon gelişirse ilacı bırakmanız gerektiği söylenebilir.
- Migreniniz varsa,
- Kalp kapak hastalığınız varsa,
- Kalpte ritim bozukluğunuz varsa,

Doğum yaptıktan hemen sonra kadınlarda kan pıhtısı riski arttığı için doktorunuza kombine doğum kontrol hapını doğumdan ne kadar sonra alabileceğinizi sormanız gerekir.

## **Kanser**

Meme kanseri, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha fazla meme tümörü saptanmasının nedeni onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme tümörü riski kombine doğum kontrol hapı kesildikten sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

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

Serviks kanseri için en önemli risk faktörü inatçı İnsan Papilloma Virüs (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalar ilacın uzun süreli kullanımının kadınlarda serviks kanseri geliştirme riskini

artırdığını göstermektedir. Ancak cinsel davranışın veya İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer faktörlerin hangi boyutta riski artırdığı açık değildir.

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

### **Periyotlar arasında kanama**

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

### **Kanama olmazsa ne yapılmalıdır**

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

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

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

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

Tabletler yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



DROSPERA, emziren anne bebeğini sütün kesinceye kadar kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

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

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

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

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

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DROSPERA'nın etkisi değişebilir. DROSPERA'yı, aşığıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, lamotrigin ve barbitüratlar,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve diğer enfeksiyonlarda kullanılan penisilinler, tetrasiklinler gibi antibiyotikler
- Bir mantar ilacı olan griseofulvin,
- Sarı kantaron otu (St John's wort),
- HIV (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ritonavir ve nevirapin,
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan siklosporin,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri (örneğin; losartan, valsartan, telmisartan),
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler (örneğin; spironolakton, triamteren, amilorid),
- İdrar söktürücü olan aldosteron antagonistleri (örneğin; spironolakton, eplerenon).

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

### **Laboratuvar testleri**

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

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

### **3. DROSPERA nasıl kullanılır?**

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

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

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

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

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

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

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

**Doğumdan sonra ya da ikinci 3 ayda gerçekleşen düşükten sonra:** Emziren anne bebeğini süttten kesinceye kadar kullanılmamalıdır. Emzirmeyen kadınlarda doğumu ya da düşük

yapanlarda düşüğü takip eden 21-28. günlerde başlanmalıdır. Eğer daha geç başlanacaksa kullanımın ilk 7 gününde ek bir yöntem kullanılmalıdır. Daha öncesinde cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

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

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

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

DROSPERA yalnızca ilk adet kanamasından sonra endikedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

DROSPERA şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

DROSPERA ağır karaciğer hastalığı durumunda kullanılmamalıdır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Birden fazla tablet almayı unutursanız doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

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

Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

1-7. günlerde 1 tablet unutulursa: Son unutilan 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.

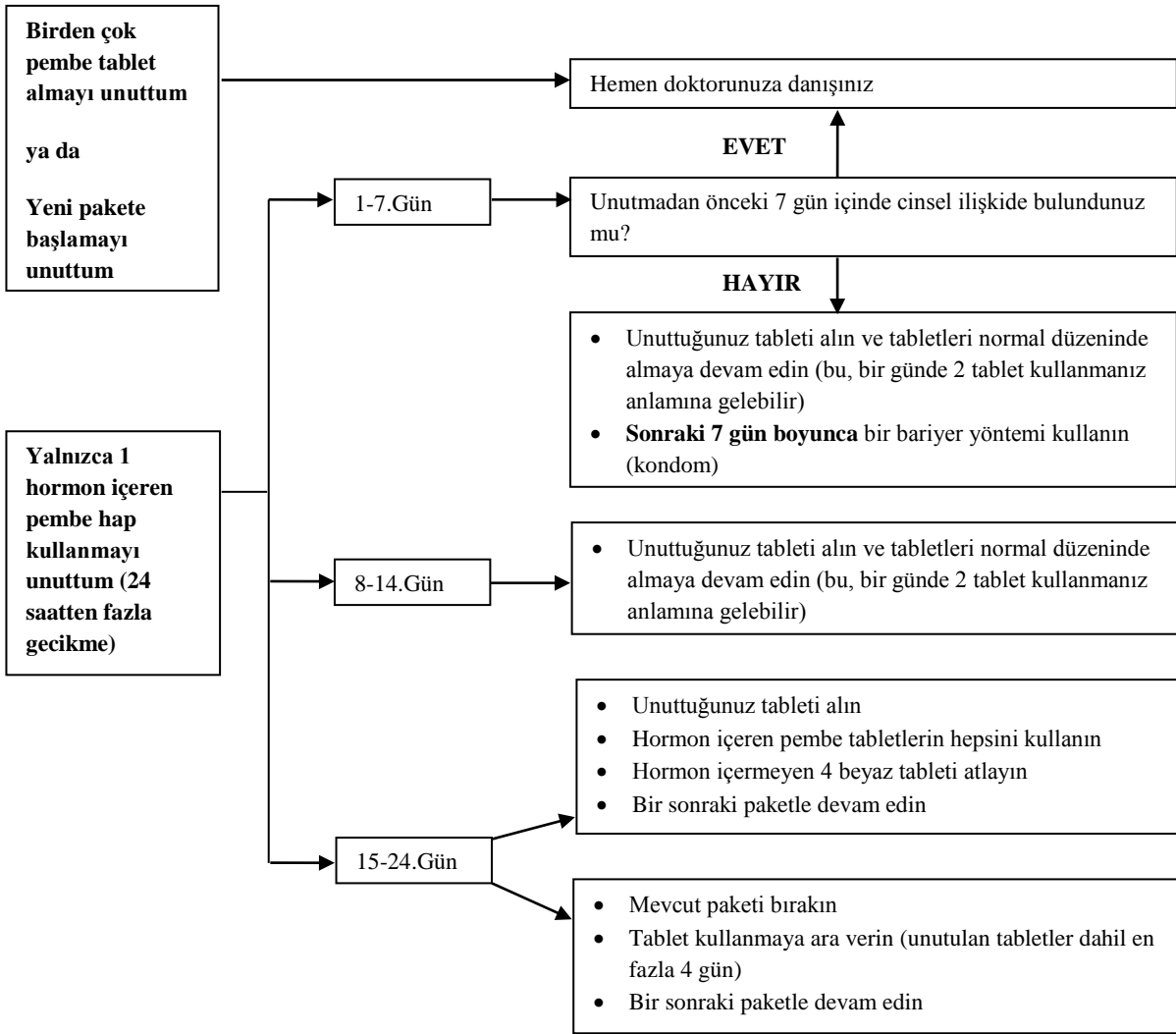
8-14. günlerde 1 tablet unutulursa: Son unutilan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). İlk unutilan tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla tablet unutilmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

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

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

2- Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 4 gün aradan sonra (tablet unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

### Unutulmuş Tablet Çizelgesi:



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

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

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

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

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

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi DROSPERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

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

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar (derin periferik vende herhangi bir blokaj veya pıhtı, venöz kan sisteminde dolaşan pıhtılar (örn. pulmoner embolizm olarak bilinen akciğerde veya pulmoner enfarktüs olarak), kan pıhtılarının neden olduğu kalp krizi, beyne veya beyinde kan tedarikinde blokaj nedeniyle inme)
- Pamukçuk
- Kansızlık, kan pulcuklarında azalma
- Allerjik reaksiyon

- Endokrin (hormonlarla ilgili) bozukluk
- İştah artışı, yemek yiyememe, kalsiyum artışı, sodyum azalması
- Orgazm olamama, uykusuzluk
- Vertigo (vücudun denge sisteminde yaşanan sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi), titreme
- Göz nezlesi, göz kuruluğu, göz bozukluğu
- Kalp çarpıntısı
- Toplardamar iltihabı, damar bozukluğu, venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar (damarlardaki pıhtının koparak gelmesi sonucu atardamarlarda ve toplardamarlarda oluşan tıkanma) \*\*, burun kanaması, baygınlık
- Karın bölgesinin genişlemesi, mide-bağırsak bozukluğu, mide-bağırsaklarda doluluk, karın fıtığı, ağızda pamukçuk, kabızlık, ağız kuruluğu
- Gebelik lekesi, egzema, saç dökülmesi, akneli deri iltihabı, deride kuruluk, eritema nodozum (nodüllerin izlendiği bir çeşit yangısal hastalık), kılların aşırı büyümesi, deride boukluk, deride çizgilenme, kontak dermatit (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan iltihabi bir reaksiyondur), ışığa duyarlı deri iltihabı, deri nodülü (doku büyümesi)
- Safra kesesinde ağrı, kolesistit
- Ağrılı cinsel ilişki, vulvo-vajina (dişilik organı) iltihabı, cinsel ilişki sonrası kanama, memede kist, memede büyüme, meme tümörü, rahim boynunda polip, dölyatağında küçülme, yumurtalık kisti, rahimde büyüme
- Halsizlik
- Vücut ağırlığında azalma

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

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

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

Yaygın: Memelerde hassasiyet

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

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



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

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

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

#### Tümörler

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

#### Diğer durumlar

- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum),
- Kanda trigliserit yükselmesi görülen kadınlar (KOK kullanımında artan pankreatit riski)
- Yüksek tansiyon
- KOK kullanımıyla bağlantısı kesin olmayan durumların ortaya çıkışı ya da bu durumların kötüye gitmesi: kolestazla ilişkili sarılık ve/veya prurit; safra taşı oluşumu, demir birikimi görülen porfiri, eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus, böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom, beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi, hamileliğe bağlı herpes, işitme kaybı,
- Ailevi anjiyoödemi 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)

## Etkileşimler

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

## 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. DROSPERA’nın saklanması**

*DROSPERA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

## ***Ruhsat sahibi:***

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez  
B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

## ***Üretim yeri:***

Laboratorios Leon Farma S.A.  
La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera  
24008, León İSPANYA

*Bu kullanma talimatı 03/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.*