

ZKRÁCENÉ SPC LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU DROVELIS



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování

Složení: Aktivní růžová potahovaná tableta obsahuje drospirenon 3 mg a estetrol 14,2 mg, bílé placebo tablety neobsahují léčivou látku.

Indikace: Perorální antikoncepce.

Dávkování: Užívá se jedna tableta denně po dobu 28 po sobě následujících dní. Každé následující balení se začíná užívat hned následující den po užití poslední tablety z předchozího balení. K dispozici jsou samolepící štítky označené 7 dní v týdnu. Pokud se užití kterékoliv růžové aktivní tablety opozdí o méně než 24 hodin, není antikoncepční ochrana narušena. Přeje-li si žena menstruaci oddálit, musí pokračovat v užívání růžových tablet z dalšího blistru bez užívání bílých tablet s placebem.

Kontraindikace: Protože nejsou dosud k dispozici žádné epidemiologické údaje o CHC s obsahem estetrolu, kontraindikace CHC s obsahem ethinylestradiolu jsou považovány za platné i pro použití přípravku Drovelis. Přítomnost rizikových faktorů pro žilní nebo arteriální tromboembolismus.

Závažná jaterní onemocnění včetně tumorů. Těžká renální insuficience. Nádory ovlivnitelné pohlavními steroidy. Vaginální krvácení s nejasnou příčinou. Hypersenzitivita na složky přípravku.

Interakce: CHC může interagovat s induktory jaterních enzymů, což může vést až k selhání CHC.

Souběžné podávání silných inhibitorů CYP3A4 může zvýšit koncentrace estrogenu nebo progestinu v plazmě.

Těhotenství a kojení: Přípravek Drovelis není indikován během těhotenství. CHC se během kojení obecně nedoporučuje.

Nežádoucí účinky: Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří metroragie (4,3 %), bolest hlavy (3,2 %), akné (3,2 %), vaginální krvácení (2,7 %) a dysmenorea (2,4 %). Mezi další časté NÚ patří: Poruchy nálady a libida, Abdominální bolest, Nausea, Bolest prsů, Kolísání tělesné hmotnosti

Klinická účinnost a bezpečnost: V pivotalní klinické studii v EU/Rusku byly u žen ve věku 18–35 let zjištěny následující hodnoty Pearl indexu: Selhání metody: 0,26; Selhání metody a uživatelky: 0,44. U 97 % žen léčených přípravkem Drovelis byl pozorován návrat ovulace do konce cyklu následujícího po ukončení léčby. Endometriální histologie nezaznamenala žádné abnormální výsledky.

Velikosti balení: 84 (3×28)

Držitel rozhodnutí o registraci: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

Registrační čísla: EU/1/21/1547/001-004

Datum revize textu SPC: 19.5.2021