



drovelis

14,2 mg estetrolu + 3 mg drospirenonu
Režim 24/4⁽¹⁾

PRVNÍ ANTI-KONCEPCE S ESTETROLEM



GEDEON RICHTER

(1) SPC přípravku Drovelis

ZKRÁCENÉ SPC LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU DROVELIS ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. **Složení:** Aktivní tableta obsahuje drospirenon 3 mg a estetrol 14,2 mg. Placebo tablety neobsahují léčivou látku. **Indikace:** Perorální antikoncepce. **Dávkování:** Užívá se jedna tableta denně po dobu 28 po sobě následujících dnů. Každé následující balení se začíná užívat hned následující den po užití poslední tablety z předchozího balení. **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. **Upozornění:** Užívání jakékoli CHC zvyšuje riziko VTE ve srovnání s jejím neužíváním. Nejvyšší riziko je v prvním roce užívání. V souvislosti s užíváním CHC bylo zaznamenáno zhoršení endogenní deprese, epilepsie, Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy. Diabetičky užívající CHC musí být pečlivě sledovány. **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 NU patří: Poruchy nálady a libida, Abdominální bolest, Nauzea, Bolest prsů, Kolísání tělesné hmotnosti. **Velikosti balení:** 84 (3x28). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1547/001-004. **Datum schválení:** 19.5.2021. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění.