

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Rosanne 0,03 mg/3mg 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Rosanne i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosanne?
3. Kako uzimati Rosanne?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosanne?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Rosanne i za što se koristi?

Rosanne su kontracepcijske tablete i koriste se za zaštitu od trudnoće.

Svaka tableta sadrži male količine dva različita ženska hormona: drospirenon i etinilestradiol.

Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se „kombinirane“ kontracepcijske tablete.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosanne?

##### Opće napomene

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

Prije nego počnete uzimati Rosanne, Vaš liječnik će Vas pitati o Vašem zdravlju i zdravlju Vaših najbližih srodnika. Liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašem stanju, može zatražiti dodatne pretrage.

U ovoj uputi je opisano nekoliko stanja kada trebate prekinuti uzimanje Rosanne tableta ili kada pouzdanost primjene lijeka Rosanne može biti smanjena. U takvim slučajevima ne biste trebali imati spolni odnos ili bi trebali koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. kondom ili neku

drugu mehaničku metodu zaštite. Ne koristite metode praćenja ovulacije ili mjerenja tjelesne temperature. Te metode su nepouzdana, jer Rosanne djeluje na promjenu tjelesne temperature ili cervikalne sluzi tijekom ciklusa.

**Rosanne, kao i ostali hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

### **Kada ne smijete primjenjivati Rosanne**

Ne smijete primjenjivati Rosanne 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.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u 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 i dio „Krvni ugrušci“);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pectoris (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 oštećenjem krvnih žila
  - vrlo visok krvni tlak
  - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s austom’;
- ako imate (ili ste ikada imali) bolest jetre, te se jetrene funkcije još nisu vratile u normalu;
- ako Vaši bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega);
- ako imate (ili ste ikada imali) tumor jetre;
- ako imate (ili ste ikada imali) ili sumnjate da imate karcinom dojke ili spolnih organa;
- ako imate neobjašnjiva krvarenja iz rodnice;
- ako ste preosjetljivi (alergični) na drospirenon ili etinilestradiol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To može dovesti do svrbeža, crvenila ili oticanja.

Nemojte koristiti Rosanne 0,03 mg/3mg filmom obložene tablete ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir (vidjeti dio Drugi lijekovi i Rosanne).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rosanne.

Kada se trebate obratiti Vašem liječniku?

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu ukazivati 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“.

U nekim stanjima potreban je poseban oprez kod uzimanja Rosanne ili bilo kojih drugih kombiniranih kontracepcijskih tableta. Također može biti potreban i liječnički pregled.

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

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate Rosanne, o tome također trebate obavijestiti Vašeg liječnika.

- 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 (upala gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (vidjeti u dijelu 2. „Krvni ugrušci“);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od pojave krvnih ugrušaka. Upitajte Vašeg liječnika kad najranije nakon poroda možete početi uzimati Rosanne;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao karcinom dojke
- ako imate bolest jetre ili žuči
- ako imate šećernu bolest
- ako bolujete od depresije
- ako imate epilepsiju (vidjeti „Uzimanje drugih lijekova s Rosanne“)
- ako imate bolest koja se prvi put pojavila za vrijeme trudnoće ili ranijeg uzimanja spolnih hormona (npr. gubitak sluha, bolest krvi pod nazivom porfirija, kožni osip s mjehurićima za vrijeme trudnoće (gestacijski herpes) i neurološku bolest s iznenadnim pokretima tijela (Sydenhamova koreja))
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (promjena boje kože pretežno na licu i vratu - tzv. trudničke pjege). Tada je potrebno izbjegavati izlaganje suncu i ultraljubičastom zračenju.
- ako imate nasljedni angioedem, lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati znakove angioedema. Odmah se javite liječniku ako primijetite simptome kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili osip uz otežano disanje.

## KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Rosanne povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začeptiti 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, krvni ugrušak može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Rosanne 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju;</li> </ul> </li> <li>• povećana toplina zahvaćene noge;</li> <li>• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi,</li> </ul>	Duboka venska tromboza

pocrveni ili poplavi.	
<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 iskašljavanje krvi 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>• ubrzani 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 govora;</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
<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 u tijelu

## 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 vene u nozi 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 na mrežnici 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.

Kada prestanete uzimati Rosanne, 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 Rosanne je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav 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 Rosanne, 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/flaster/prsten 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 Rosanne	oko 9-12 na 10 000 žena

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

Rizik od krvnog ugruška uz Rosanne 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 Rosanne tablete možda ćete trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Rosanne, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon 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 i neke druge od gore 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 Rosanne.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Rosanne, 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 Rosanne vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Rosanne, 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 visoki 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 zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- 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 Rosanne, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

## **Rosanne i karcinom**

Karcinom dojke je primijećen nešto češće u žena koje koriste kombinirane kontracepcijske tablete, ali ne zna se da li je to uzrokovano primjenom lijeka. Razlog može biti u činjenici da se žene koje koriste kombinirane kontracepcijske tablete znatno češće kontroliraju kod liječnika, pa se tumori češće otkrivaju. Pojava karcinoma dojke se postupno smanjuje nakon prestanka uzimanja kombiniranih kontracepcijskih tableta. Važno je da redovito pregledavate dojke i da se odmah javite liječniku ako nađete bilo kakvu kvržicu.



U rijetkim je slučajevima kod žena koje uzimaju kontracepcijske tablete zabilježena pojava dobroćudnog tumora jetre, a samo u nekoliko slučajeva zabilježena je pojava zloćudnog tumora jetre. Obratite se Vašem liječniku ako imate neobično jaku bol u trbuhu.

#### Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Rosanne 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.

#### Krvarenje između mjesečnica

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Rosanne, možete imati neočekivano krvarenje (krvarenje izvan tjedna kada ne uzimate tablete). Ako ovo krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili ako se prvi put javi nakon nekoliko mjeseci uzimanja, liječnik mora ustanoviti uzrok.

#### Što učiniti ako izostane krvarenje u tjednu kada se ne uzimaju tablete

Ako ste pravilno uzeli sve tablete, niste povraćali ili imali teški proljev te ako niste uzimali neke druge lijekove, mala je vjerojatnost da ste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinite uzimati novo pakiranje lijeka dok niste potpuno sigurni da niste trudni.

#### Drugi lijekovi i Rosanne

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

Uvijek recite liječniku koji Vam je propisao Rosanne, koje lijekove ili biljne pripravke već koristite. Također recite svakom drugom liječniku ili zubnom liječniku koji Vam je propisao neki drugi lijek (ili ljekarniku) da koristite Rosanne. Oni će Vas upozoriti trebate li koristiti dodatne mjere zaštite (npr. kondome) i ako da, koliko dugo te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Neki lijekovi mogu imati učinak na razine lijeka Rosanne u krvi, mogu smanjiti učinkovitost lijeka Rosanne u sprječavanju trudnoće ili mogu dovesti do iznenadnog krvarenja. To uključuje :

- lijekove 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) ili drugih infekcija (grizeofulvin)
  - povišenog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
  - artritisa, artroze (etorikoksib)
- biljni pripravak gospinu travu.

Rosanne može djelovati na učinak drugih lijekova, kao npr. na:

- lijekove koji sadrže ciklosporin
- lijek protiv epilepsije lamotrigin (što može dovesti do veće učestalosti epileptičkih napadaja)
- teofilin (primjenjuje se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (primjenjuje se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

#### Rosanne s hranom i pićem

Rosanne tablete možete uzeti s hranom ili bez nje, s malom količinom vode ako je potrebno.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako trebate obaviti pretrage krvi, recite Vašem liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate hormonske kontracepcijske tablete, jer one mogu utjecati na rezultate nekih laboratorijskih testova.

Nemojte koristiti Rosanne ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir jer to može uzrokovati povišenu razinu testova jetrene funkcije u krvi (povišen ALT jetreni enzim). Vaš liječnik će propisati drugu vrstu kontraceptiva prije započinjanja liječenja s ovim lijekovima. Lijek Rosanne može se ponovo početi uzimati oko 2 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekovima. Vidjeti dio „Kada ne smijete primjenjivati Rosanne“.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ne uzimajte lijek Rosanne. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Rosanne, prestanite odmah s uzimanjem i javite se Vašem liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati lijek Rosanne u bilo koje vrijeme (vidjeti dio „Ako želite prestati uzimati Rosanne“).

Uzimanje lijeka Rosanne se ne preporuča za vrijeme dojenja. Ako želite uzimati kontracepcijske tablete tijekom dojenja, trebate se obratiti Vašem liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o djelovanju lijeka Rosanne na upravljanje vozilima ili strojevima.

### **Rosanne sadrži laktozu**

Ako Vam je Vaš liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Rosanne?**

Uzmite jednu tabletu Rosanne svaki dan, ako je potrebno s malom količinom vode.

Možete uzeti tablete s hranom ili bez nje, ali je važno da tablete uzmete svaki dan u približno isto vrijeme.

Jedno pakiranje sadrži 21 tabletu, a svaka tableta je označena danom u tjednu kada je treba uzeti. Na primjer, ako započnete uzimanje u srijedu, odaberite tabletu označenu sa „Sr“. Slijedite znakove strelica na pakiranju dok ne uzmete sve tablete (21 tabletu).

Zatim, tijekom 7 dana nemojte uzimati tablete. Tijekom tih 7 dana kada se ne uzimaju tablete (tjedan pauze) trebalo bi započeti krvarenje. To se naziva „krvarenje zbog prekida terapije“ i obično započinje 2. ili 3. dan u tjednu kada se ne uzimaju tablete.

Na 8. dan od zadnje tablete Rosanne (nakon što prođe tjedan kada se ne uzimaju tablete), trebate započeti sa sljedećim pakiranjem, bez obzira da li je krvarenje prestalo ili ne. To znači da trebate započeti s novim pakiranjem uvijek isti dan u tjednu i da krvarenje treba nastupiti isti dan u tjednu, svaki mjesec.

Ako uzimate Rosanne na taj način, bit ćete također zaštićeni od trudnoće tijekom sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta.

### **Kada možete početi uzimati prvo pakiranje?**

- *Ako u prošlom mjesecu niste koristili hormonska sredstva za kontracepciju*

Započnite s uzimanjem Rosanne tableta prvog dana Vašeg ciklusa, (tj. prvi dan menstruacijskog krvarenja). Ako počnete uzeti Rosanne prvog dana Vašeg ciklusa, Vi ste odmah zaštićeni od trudnoće. Također



možete započeti s uzimanjem Rosanne u razdoblju od drugog do petog dana Vašeg ciklusa, ali tada morate koristiti dodatne mjere zaštite (npr. kondom) u prvih 7 dana.

- *Ako prelazite s druge kombinirane kontracepcijske tablete ili drugog kombiniranog kontracepcijskog sredstva (vaginalni prsten, flaster)*

Možete započeti uzimati Rosanne dan nakon uzimanja posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari iz pakiranja prethodnih kontracepcijskih tableta, a najkasnije nakon što završi period neuzimanja tableta (ili nakon posljednje tablete koja ne sadrži djelatnu tvar iz Vašeg prethodnog pakiranja).

Ako prelazite s drugog kombiniranog kontracepcijskog sredstva (vaginalni prsten, flaster) obratite se Vašem liječniku za savjet.

- *Ako prelazite s pripravka koji sadrže samo progesteron (tableta koja sadrži samo progesteron, injekcija, implantat ili intrauterini sustav (IUS) koji otpušta progesteron)*

Tabletu koja sadrži samo progesteron možete prestati uzimati bilo koji dan i početi uzimati Rosanne (implantat ili intrauterini sustav (IUS) koji otpušta progesteron možete zamijeniti s Rosanne na dan odstranjenja, a injekcije na dan kada trebate primiti sljedeću injekciju), ali u svim slučajevima morate primijeniti dodatnu zaštitu (npr. kondom) tijekom prvih 7 dana korištenja tableta.

- *Ako ste imali pobačaj*

Postupite prema savjetu liječnika.

- *Nakon poroda*

Možete početi uzimati Rosanne između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete uzimati nakon 28. dana, morate koristiti mehaničku zaštitu (npr. kondom) tijekom prvih 7 dana uzimanja Rosanne.

Ako nakon poroda imate spolni odnos prije ponovnog početka uzimanja Rosanne, morate biti sigurni da niste trudni ili pričekati sljedeću mjesečnicu.

- *Ako dođite i želite započeti (ponovo) uzimati Rosanne nakon poroda. Pogledajte dio „Dojenje“.*

*Pitajte Vašeg liječnika za savjet ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem.*

### **Ako uzmete više Rosanne nego što ste trebali**

Nema podataka o ozbiljnim štetnim posljedicama uzimanja previše Rosanne tableta.

Ako ste uzeli nekoliko tableta istovremeno, možete imati mučninu i povraćanje.

Mlade djevojke mogu dobiti vaginalno krvarenje.

Ako ste uzeli previše Rosanne tableta ili ako otkrijete da ih je dijete uzelo, obratite se za savjet liječniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Rosanne**

- Ako ste zakasnili s uzimanjem tablete **manje od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, zaštita od trudnoće nije smanjena. Tabletu uzmite odmah čim se sjetite i nastavite s uzimanjem sljedećih tableta u uobičajeno vrijeme.
- Ako ste zakasnili s uzimanjem tablete **više od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veći rizik za nastanak trudnoće.

Najveći rizik nedostatne zaštite od trudnoće postoji ako propustite uzeti tabletu na početku ili na kraju pakiranja. Ako se to dogodi, slijedite sljedeće upute (vidjeti dijagram):

- **Ako zaboravite uzeti više od jedne tablete u pakiranju**

Obratite se Vašem liječniku.

- **Jedna propuštena tableta u prvom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu odmah čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dviju tableta odjednom. Nakon toga nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i primijenite **dodatne mjere zaštite**, npr. kondom, tijekom sljedećih 7 dana. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, postoji mogućnost da ste trudni. U tom se slučaju odmah javite Vašem liječniku.

- **Jedna propuštena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje **dviju** tableta odjednom. Nakon toga nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost zaštite od trudnoće nije smanjena. Ne treba primijeniti dodatne mjere zaštite.

- **Jedna propuštena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od dviju mogućnosti:

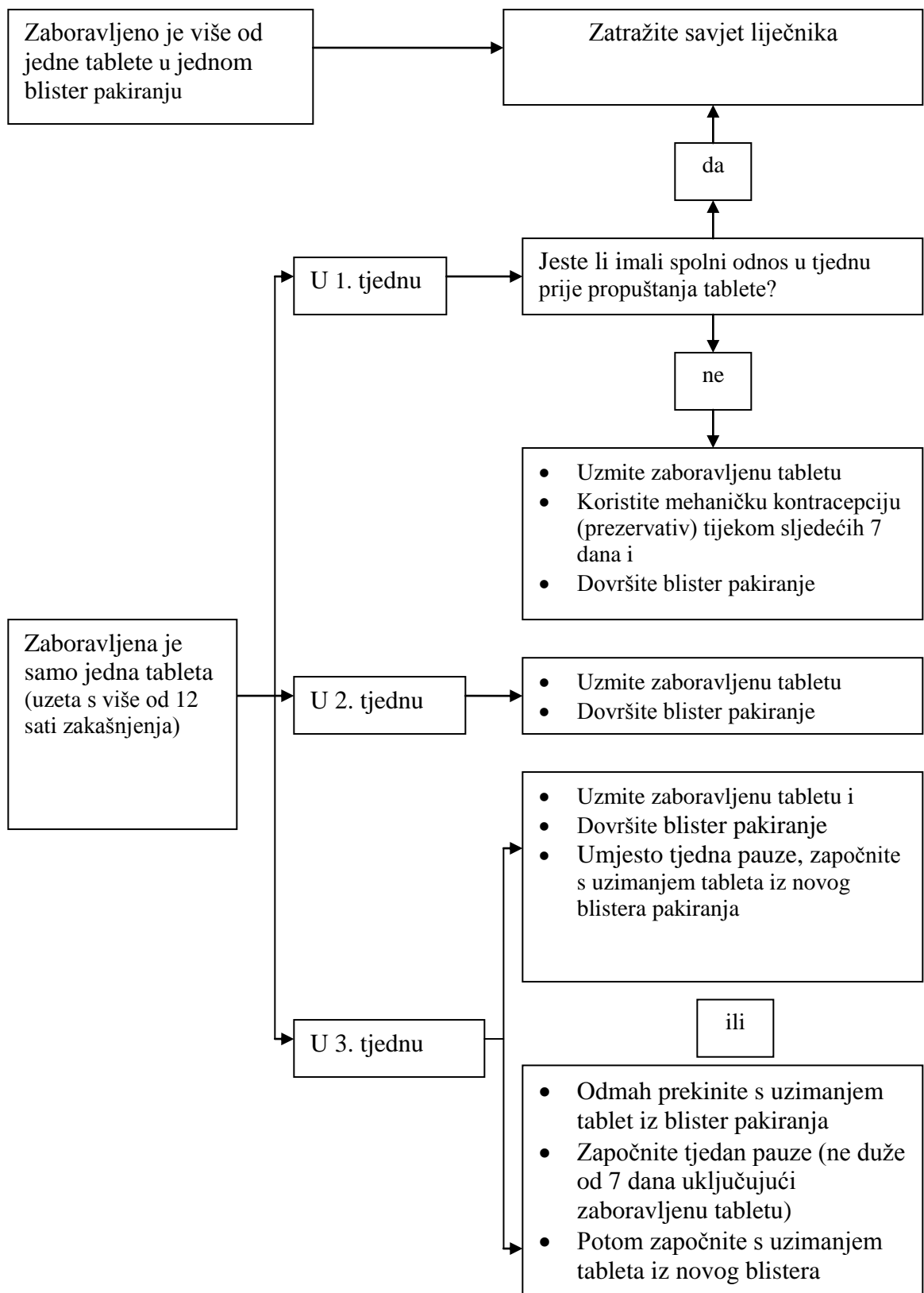
1. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dviju tableta odjednom. Nakon toga nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Umjesto razdoblja u kojem ne uzimate tablete, započnite trošiti novo pakiranje. (Ili: Preskočite razdoblje u kojem ne uzimate tablete i započnite trošiti novo pakiranje.)

Vjerojatno ćete dobiti mjesečnicu na kraju uzimanja drugog pakiranja, ali moguća su slaba krvarenja nalik mjesečnici za vrijeme uzimanja drugog pakiranja.

2. Možete prekinuti s uzimanjem tableta i prijeći na razdoblje u kojem ne uzimate tablete (**zabilježite dan kada ste zaboravili uzeti tabletu**). Ako želite započeti s novim pakiranjem na dan kada to uobičajeno radite, neka razdoblje bez uzimanja tableta bude *kraće od 7 dana*.

Ako postupite prema jednoj od ovih dvaju preporuka, biti ćete zaštićeni od trudnoće.

- Ako ste propustili uzeti bilo koju tabletu iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu mjesečnicu u razdoblju kada ne uzimate tablete, postoji mogućnost da ste trudni. Obratite se Vašem liječniku prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja.



### Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva

Ako počnete povraćati 3 do 4 sata nakon uzimanja tablete ili imate teški proljev, moguće je da djelatne tvari iz tablete ne budu potpuno apsorbirane u Vaš organizam. Slično se događa kada zaboravite uzeti tabletu. Nakon

povraćanja ili proljeva morate što prije uzeti drugu tabletu iz rezervnog pakiranja. Ako je moguće, uzmite ju *unutar 12 sati* od vremena u kojem inače uzimate tabletu. Ako to nije moguće ili ako je prošao period od 12 sati, postupite prema preporuci iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti Rosanne“.

#### **Odgadanje mjesečnice: što trebate znati**

Iako se odgađanje mjesečnice ne preporučuje, mjesečnicu možete odgoditi ako preskočite razdoblje u kojem se ne uzimaju tablete, već počnete odmah uzimati novo pakiranje Rosanne i sve potrošite. Možete dobiti blago krvarenje nalik na mjesečnicu za vrijeme uzimanja drugog pakiranja. Nakon uzimanja tableta iz drugog pakiranja, nastavite s uobičajenim razdobljem kada ne uzimate tablete. Nakon toga započnite s novim pakiranjem.

*Obratite se Vašem liječniku za savjet prije odluke o odgađanju mjesečnice.*

#### **Promjena prvog dana mjesečnice: što trebate znati**

Ako uzimate tablete kako je propisano, mjesečnicu ćete dobiti u tjednu kada ne uzimate tablete. Ako želite promijeniti taj dan, smanjite broj dana u kojima ne uzimate tablete – (*ali nemojte ih nikako povećavati - 7 dana je gornja granica!*). Primjerice, ako tjedan kada ne uzimate tablete obično započinje u petak, a to želite promijeniti (pomaknuti) na utorak (3 dana ranije), započnite s uzimanjem novog pakiranja 3 dana ranije nego inače. Ako jako skratite razdoblje neuzimanja tableta (npr. na 3 dana ili kraće) moguće je da nećete imati krvarenje tijekom tog razdoblja. Može doći do slabog krvarenja ili krvarenja slično menstruacijskom.

*Ako niste sigurni što učiniti, savjetujte se sa Vašim liječnikom.*

#### **Ako prestanete uzimati Rosanne**

Rosanne možete prestati uzimati kad god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, obratite se Vašem liječniku za savjet o drugoj pouzdanoj metodi za sprječavanje začeća.

Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Rosanne i pričekajte do pojave menstruacije prije nego što pokušate zatrudnjeti. Moći ćete izračunati očekivani dan poroda puno jednostavnije.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati 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 uzimanja Rosanne, molimo obratite se Vašem liječniku.

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 Rosanne“.

Sljedeće nuspojave su povezane s primjenom Rosanne:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaji menstruacije, krvarenje između mjesečnica, bolnost dojki, osjetljivost dojki
- glavobolja, depresivno raspoloženje
- migrena
- mučnina
- gusti, bjelkasti iscjedak iz rodnice, gljivična infekcija rodnice.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povećanje dojki, promjene u zanimanju za seks
- visoki krvni tlak, niski krvni tlak
- povraćanje, proljev
- akne, kožni osip, jaki svrbež, ispadanje kose (alopecija)
- infekcije rodnicе
- zadržavanje tekućine u tijelu i promjene tjelesne težine.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost), astma
- iscjedak iz dojki
- oštećenje sluha
- kožna stanja kao npr. nodozni eritem (karakteriziran bolnim crvenkastim kožnim čvorićima) ili polimorfni eritem (karakteriziran osipom sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili ranama)
- 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/crijevimа, bubrezima ili oku.

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

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Rosanne?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

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

### **Što Rosanne sadrži?**

Djelatni sastojci su etinilestradiol 0,03 mg i drospirenon 3 mg.

Drugi sastojci su:

*Jezgra:* laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, krospovidon, povidon, polisorbitat 80, magnezijev stearat.

*Ovojnica:* djelomično hidroliziran polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, željezov oksid, žuti (E172).

**Kako Rosanne izgleda i sadržaj pakiranja?**

Žute, okrugle, filmom obložene tablete, promjera 5,6 – 5,8 mm i debljine 3,5 mm +/- 0,5 mm.

Lijek Rosanne je dostupan u blister pakiranju s 21 tabletom.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios León Farma S.A., Navatejera, 24008 Villaquialambre, Leon, Španjolska

SalutasPharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2018.**