

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnicu

### Softine 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol, drospirenol

**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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Softine i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Softine
3. Kako uzimati Softine
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Softine
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Softine i za što se koristi**

Softine su kontracepcijske tablete i koriste se za sprečavanje trudnoće.

Svaka filmom obložena tableta sadrži dva različita ženska hormona, drospirenol i etinilestradiol. Kontracepcijske tablete koji sadrže dva hormona zovu se "kombinirani" kontraceptivi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Softine**

##### **Opće napomene**

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

Prije nego što počnete uzimati Softine, Vaš liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašem zdravlju i zdravlju Vaših najbližih srodnika. Također, liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak, i ovisno o Vašem stanju, može tražiti dodatne pretrage.

U ovoj uputi, opisano je nekoliko stanja u kojima trebate prekinuti primjenu lijeka Softine, ili kad je pouzdanost lijeka Softine smanjena. U takvim situacijama, ili ne biste trebali imati spolni odnos ili biste trebali koristiti dodatne nehormonske kontracepcijske mjere, npr. kondom ili neku drugu mehaničku metodu. Ne koristite metode praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode su nepouzdanе budući da Softine utječu na promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi tijekom ciklusa.

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

## Kad ne smijete primjenjivati Softine

Ne smijete primjenjivati Softine 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.

### Nemojte primjenjivati Softine:

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj 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 ležeći mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’)
- ako ste ikada 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 aurom“
- ako imate (ili ste ikad imali) bolest jetre te se jetrene funkcije još nisu vratile u normalu
- ako Vaši bubrezi ne rade dobro (zatajivanje bubrega)
- ako imate (ili ste ikada imali) tumor jetre
- ako imate (ili ste ikada imali) ili postoji sumnja da imate karcinom dojke ili spolnih organa
- ako imate neobjašnjiva vaginalna krvarenja
- ako ste alergični na etinilestradiol ili drospirenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi mogu biti svrbež, crvenilo ili otekline.
- ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Softine“).

## Dodatne informacije o posebnim populacijama

### *Djeca i adolescenti*

Lijek Softine nije namijenjen za žene koje još nisu dobile prvu mjesečnicu.

### *Primjena u starijih žena*

Lijek Softine nije namijenjen za primjenu nakon menopauze.

### *Žene s oštećenjem funkcije jetre*

Nemojte primjenjivati lijek Softine ako imate bolest jetre. Pogledajte također dijelove „Nemojte primjenjivati Softine“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

### *Žene s oštećenjem funkcije bubrega*

Nemojte primjenjivati lijek Softine ako imate bubrege koji slabo funkcioniraju ili akutno zatajenje bubrega. Pogledajte također dijelove „Nemojte primjenjivati Softine“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

## Upozorenja i mjere opreza

Kada se trebate obratiti Vašem liječniku?

### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti 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".

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

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Softine. U nekim situacijama trebate biti posebno oprezni dok uzimate Softine ili bilo koji drugi kombinirani oralni kontraceptiv te će možda biti potrebno da Vas liječnik redovito pregledava. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Softine, o tome također trebate obavijestiti Vašeg liječnika.

- ako netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao karcinom dojki
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako imate šećernu bolest
- ako patite od depresije
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva)
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu 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 (upale gušterače)
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 „Krvni ugrušci“)
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte Vašeg liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Softine
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis)
- ako imate varikozne vene
- ako imate epilepsiju (vidjeti također poglavlje "Drugi lijekovi i Softine")
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE - bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela)
- ako imate bolest koja se pojavila prvi put za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, metabolička bolest koja se zove porfirija, pojava žute boje kože ili očiju (žutica), svrbež cijelog tijela, pojava kožnog osipa s mjehurima u trudnoći (trudnički herpes), neurološka bolest s iznenadnim pokretima tijela - Sydenhamova koreja)
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (žućkasto - smeđa pigmentacija na dijelovima kože, tzv. trudničke pjege, osobito na licu); u tom slučaju izbjegavajte izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema.

### **KRVNI UGRUŠCI**

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

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Softine 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 hodaњу</li><li>• povećana toplina zahvaćene noge</li><li>• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                               | Duboka venska tromboza                        |
| <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 kašalj 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>• ubrzan 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;</li><li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Moždani udar                                  |

| Imate li neki od ovih znakova?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Koji je mogući uzrok?                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadne poteškoće s hodaњem, 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> |                                                 |
| <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 |

## 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 noge 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 mrežnice 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.

Kad prestanete uzimati Softine 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 Softine je mali.

- od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi 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 norgestim, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži drospiren, kao što su Softine, 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)

|                                                                                                                                   | Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete 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 Softine                                                                                                         | oko 9-12 na 10 000 žena                       |

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

Rizik od krvnog ugruška uz Softine je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od  $30 \text{ kg/m}^2$ )
- 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 lijeka Softine će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Softine, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 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 neke druge od 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 Softine.

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

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života)

- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Softine 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 visok 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 lijeka Softine, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite Vašeg liječnika.

### **Softine i rak**

Rak dojke nešto je češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kombinirane oralne kontraceptive, ali je nepoznato je li to uzrokovano primjenom lijeka. Na primjer, može biti da se veći broj tumora otkriva u žena koje koriste kombinirane oralne kontraceptive jer ih liječnik češće pregledava. Učestalost raka dojke postepeno pada nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i kontaktirate liječnika ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju oralne kontraceptive zabilježen dobroćudni tumor jetre, a još rjeđe zloćudni. Ako osjetite neuobičajenu oštru bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Softine 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 primjene lijeka Softine možete imati neočekivano krvarenje (izvan pauze od sedam dana). Ako se ovakvo krvarenje javlja dulje od nekoliko mjeseci, ili se pojavi nakon nekoliko mjeseci, Vaš liječnik mora ispitati uzrok.

### **Što trebate učiniti ako izostane krvarenje u razdoblju pauze**

Ako ste točno uzeli sve tablete, niste povraćali ili imali teški proljev, te niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo vjerojatno niste trudni.

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

### **Drugi lijekovi i Softine**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Također recite drugom liječniku ili stomatologu koji Vam je propisao neki drugi lijek (ili ljekarniku koji Vam izdaje lijek) da uzimate Softine. Oni Vas mogu upozoriti trebate li koristiti dodatne mjere zaštite (na primjer, 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 Softine u krvi
- mogu **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju začeća**
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje:

- lijekove koji se koriste 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, efavirenc)
  - gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin, ketokonazol),
  - artritisa, artroze (etorikoksib)
  - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
- biljni pripravak gospinu travu.

Softine može **utjecati na učinak** drugih lijekova, na primjer

- lijekova koji sadrže ciklosporin
- antiepileptika lamotrigina (može dovesti do povećanja učestalosti epileptičkih napadaja)
- teofilina (primjenjuje se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidina (primjenjuje se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

Nemojte uzimati Softine ako imate hepatitis C i ako uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može uzrokovati povišenje u vrijednostima krvnih testova jetrene funkcije (povišenje vrijednosti jetrenog enzima ALT). Vaš liječnik će Vam preporučiti neku drugu vrstu kontracepcije prije nego što počnete uzimati navedene lijekove. Softine možete ponovno početi uzimati otprilike 2 tjedna nakon završene terapije gore navedenim lijekovima. Vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Softine“.

*Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.*

### **Softine s hranom i pićem**

Lijek Softine se može uzeti s hranom ili bez nje, ukoliko je potrebno s malom količinom vode.

### **Laboratorijski testovi**

Ako radite krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv jer to može utjecati na rezultate nekih testova.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Softine. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lijek Softine, morate ga odmah prestati uzimati i obratiti se liječniku. Ukoliko želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Softine bilo kada (vidjeti također „Ako prestanete uzimati Softine“).

Općenito se ne preporučuje uzimanje tableta Softine tijekom dojenja. Ako želite uzimati oralni kontraceptiv tijekom dojenja, molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom.

*Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.*

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema informacija o tome da primjena lijeka Softine utječe na upravljanje vozilima i strojevima.

### **Softine sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašim liječniku ili ljekarniku.

### 3. Kako uzimati Softine

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite jednu Softine filmom obloženu tabletu svaki dan, ako je potrebno s malom količinom vode. Tablete se ne smiju žvakati. Možete uzeti tabletu s ili bez hrane, ali trebate uzeti tabletu svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Pakiranje Softine filmom obloženih tableta sadrži 21 filmom obloženu tabletu. Na pakiranju je svaka tableta označena danom u tjednu kada je treba uzeti. Na primjer, ako počnete u srijedu, uzmite tabletu s oznakom SRI.

Sljedite znakove strelica na pakiranju dok ne uzmete sve tablete. Tijekom sljedećih sedam dana nemojte uzimati tablete. Menstruacija bi trebala početi unutar tih sedam dana stanke. To tzv. „prijelomno krvarenje“ obično počinje dva ili tri dana nakon uzimanja posljednje tablete. Počnite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja osmi dan čak i ako menstruacija još traje. To znači da sljedeće pakiranje trebate početi uzimati isti dan u tjednu te da se krvarenje treba javiti istih dana u mjesecu.

Ako koristite Softine na ovaj način, zaštićeni ste od začeća tijekom sedam dana nekorištenja tableta.

#### Uzimanje prvog pakiranja Softine filmom obloženih tableta

- Ako u prethodnom mjesecu niste koristili hormonski kontraceptiv

Počnite s uzimanjem Softine filmom obloženih tableta prvoga dana Vašeg ciklusa, tj. prvi dan menstrualnog krvarenja. Uzmite tabletu označenu tim danom u tjednu i pratite strelice kako slijedi. Ako uzmete Softine prvi dan ciklusa, djeluju odmah te nije potrebno primijeniti dodatne kontracepcijske metode.

Uzimanje možete započeti i između drugog i petog dana ciklusa, ali tada primijenite dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu (npr. kondom) prvih sedam dana prvog ciklusa uzimanja tableta.

- Ako prelazite s drugog kombiniranog oralnog kontraceptiva ili vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera

Možete početi uzimati Softine dan nakon uzimanja posljednje tablete iz prethodnog pakiranja, što znači da nema stanke. Ako pakiranje sadrži i neaktivne tablete, možete početi s uzimanjem lijeka Softine dan nakon posljednje **aktivne** tablete (ako niste sigurni, pitajte liječnika ili ljekarnika). Možete početi i kasnije, ali nikada kasnije od jednog dana nakon stanke. Ako prelazite s prstena ili flastera na Softine, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet.

- Ako prelazite s pripravaka koji sadrže samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat ili intrauterini uložak)

Tablete možete prestati uzimati bilo koji dan i početi uzimati Softine drugi dan u isto vrijeme. No, morate primijeniti dodatnu mehaničku kontraceptivnu zaštitu u prvih sedam dana uzimanja tableta. Ako prelazite s injekcija, implantata ili intrauterinog uložka koji otpušta progesteron, počnite uzimati Softine kada je termin Vaše sljedeće injekcije ili na dan kada je odstranjen implantat ili uložak. No, morate primijeniti dodatnu mehaničku kontraceptivnu zaštitu prilikom snošaja u prvih sedam dana uzimanja tableta.

- Nakon pobačaja

Savjetujte se s liječnikom.

- Nakon poroda

Možete početi koristiti Softine između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete nakon 28. dana morate koristiti dodatne metode kontracepcije (npr. kondom) tijekom prvih sedam dana primjene lijeka Softine. Ako nakon poroda imate spolni odnos prije započinjanja uzimanja tableta (iznova), morate prvo biti sigurni da niste trudni ili pričekati sljedeće menstrualno krvarenje.

- Ako dođite i želite početi koristiti Softine (ponovno) nakon poroda, pročitajte poglavlje “Trudnoća i dojenje”.

U slučaju da niste sigurni kada početi, savjetujte se s liječnikom.

### **Ako uzmete više Softine filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Nema izvještaja o ozbiljnim štetnim utjecajima nakon uzimanja previše tableta Softine.

Ako ste uzeli nekoliko tableta istovremeno, možete imati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše Softine filmom obloženih tableta, ili ako otkrijete da ih je dijete uzelo, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Ako ste zaboravili uzeti Softine filmom obložene tablete**

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, a prošlo je **manje od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, kontracepcijska zaštita nije smanjena. Trebate uzeti tabletu čim se sjetite i uzimati sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, a prošlo je **više od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, kontracepcijska zaštita može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veću opasnost od smanjenja kontracepcijske zaštite.

Najveći rizik od nepotpune zaštite od trudnoće postoji ako propustite tablete na početku ili kraju pakiranja. Ako se to dogodi, slijedite dalje navedene upute (vidjeti i dijagram ispod).

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

Pitajte liječnika za savjet.

- **Jedna propuštena tableta između 1. i 7. dana**

Uzmite posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Primijenite **dodatnu mehaničku zaštitu**, npr. kondom, sljedećih sedam dana. Ako je do snošaja došlo u prethodnih sedam dana, valja razmotriti mogućnost trudnoće. Odmah se javite liječniku.

- **Jedna propuštena tableta između 8. i 14. dana**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcije ostala je ista. Ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

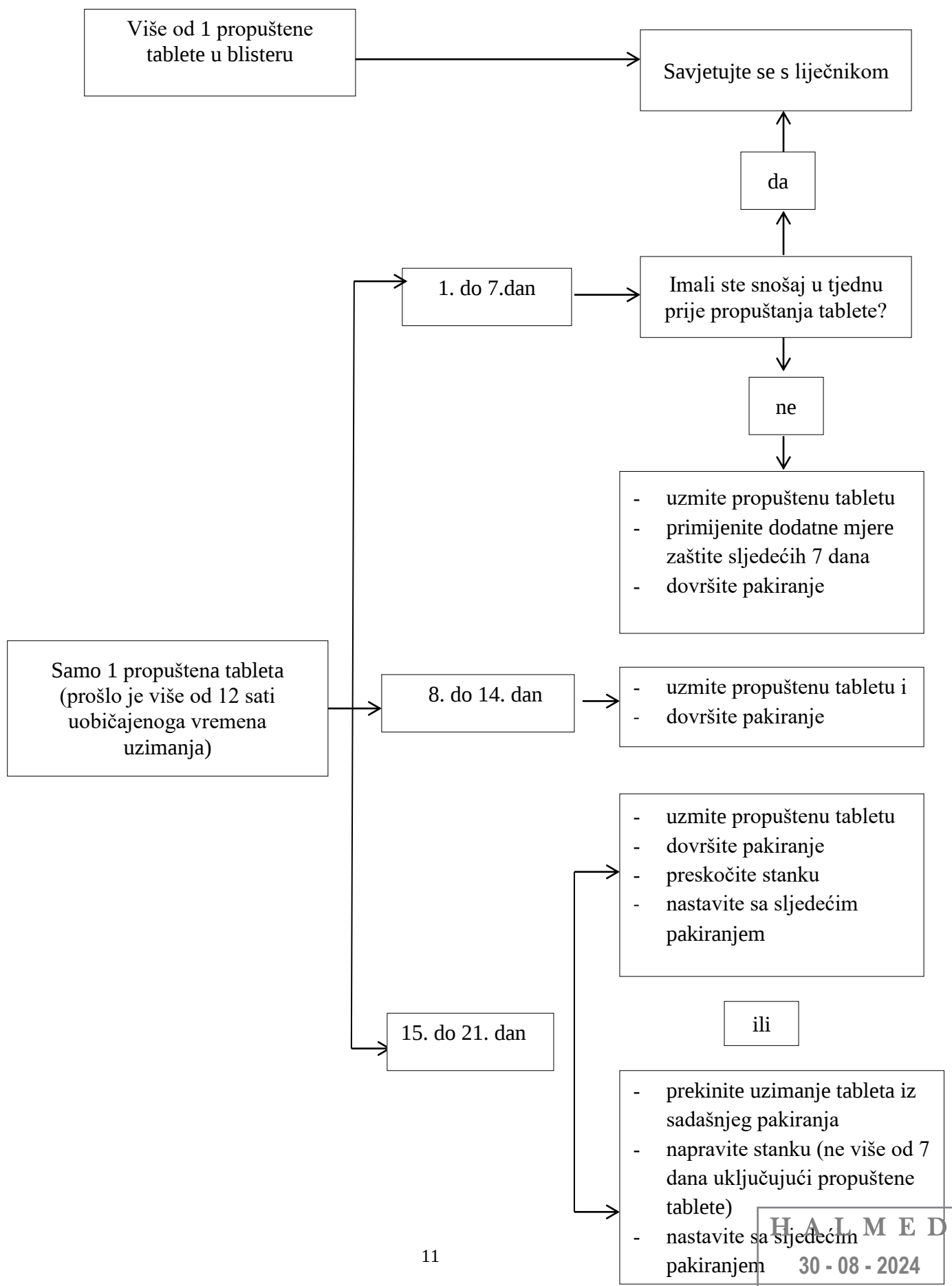
- **Jedna propuštena tableta između 15. i 21. dana**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti:

1. Uzmite posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istodobno te nakon toga nastavite uzimanje tableta u uobičajeno vrijeme. Sljedeće pakiranje započnite odmah nakon što potrošite prethodno, tj. **ne radite stanku između pakiranja**. Vjerojatno ćete imati menstrualno krvarenje kada potrošite drugo pakiranje, ali mogu se pojaviti točkasta ili probojna krvarenja u dane uzimanja tableta.
2. Prekinite s uzimanjem tableta iz trenutnog pakiranja, napravite stanku od sedam dana (uključujući i dane kada ste propustili tabletu) te nakon toga nastavite s novim pakiranjem. Ukoliko želite započeti s uzimanjem tableta iz novog pakiranja na točno određeni dan, razdoblje neuzimanja tableta treba biti *kraće od 7 dana*.

Ako slijedite jedan od ova 2 savjeta, bit ćete zaštićeni od trudnoće.

- Ako ste propustili uzeti neke tablete iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu menstruaciju u prvoj stanci, možda ste trudni. Morate se savjetovati s liječnikom prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećega pakiranja.



### ***Što učiniti u slučaju povraćanja ili teškog proljeva***

Ako povraćate unutar 3–4 sata od uzimanja tablete ili imate teški proljev, postoji rizik da djelatne tvari tablete ne budu potpuno apsorbirane u organizmu. Situacija je gotovo identična onoj kad zaboravite uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva, morate uzeti drugu tabletu iz rezervnog pakiranja što je prije moguće. Ako je moguće uzmite je *unutar 12 sati* od vremena u kojem inače uzimate tabletu. Ako to nije moguće ili je prošlo 12 sati, slijedite savjet iz poglavlja „Ako ste zaboravili uzeti Softine filmom obložene tablete“.

### ***Što učiniti ako želite odgoditi menstruaciju***

Odgadanje menstruacije se ne preporučuje. Menstruaciju možete odgoditi ako započnete s primjenom sljedećega pakiranja tableta Softine odmah nakon trenutnog pakiranja, bez sedmodnevne stanke. Možete imati točkasto krvarenje za vrijeme uzimanja drugog pakiranja. Možete nastaviti s uzimanjem tableta iz tog pakiranja sve dok ga ne ispraznite. Počnite sa sljedećim pakiranjem nakon uobičajene stanke od sedam dana.

***Možete potražiti savjet liječnika prije odluke o odgađanju mjesečnice.***

### ***Što učiniti ako želite promijeniti dan početka menstruacije***

Ukoliko uzimate tablete kako je propisano, mjesečnicu ćete imati u vrijeme sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta. Ukoliko to morate promijeniti, skratite razdoblje neuzimanja tableta (ali ga nikada ne produžite – 7 je maksimum!) Na primjer, ako Vaša menstruacija obično počinje u petak, a želite da počinje u utorak (tri dana ranije), trebate započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakovanja tri dana ranije nego inače. Ako je stanaka vrlo kratka (npr. tri dana ili kraće), moguće je da nemate krvarenje tijekom stanke. Mogu se pojaviti probojna ili točkasta krvarenja tijekom uporabe sljedećeg pakiranja.

***Ako niste sigurni kako postupiti, pitajte Vašeg liječnika za savjet.***

### ***Ako prestanete uzimati Softine***

Softine možete prestati uzimati kad god želite. Ukoliko ne želite zatrudnjeti, pitajte Vašeg liječnika o pouzdanoj kontracepcijskoj metodi.

Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati Softine i pričekajte sljedeću menstruaciju prije nego što pokušate zatrudnjeti.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati 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 lijeka Softine, 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 Softine?”.

### **Ozbiljne nuspojave:**

Odmah se javite liječniku ako imate bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili osip s mogućim poteškoćama pri disanju (vidjeti također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

## Popis nuspojava koje se povezuju s uzimanjem lijeka Softine

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

- menstrualni poremećaji, krvarenje između mjesečnica, bol u dojčkama, osjetljivost dojki
- glavobolja, depresivna raspoloženja
- migrena
- mučnina
- gusti bjelkasti iscjedak iz rodnice i gljivična infekcija rodnice.

*Manje često (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, jak svrbež, ispadanje kose (alopecija)
- infekcija rodnice
- zadržavanje tekućine i promjene tjelesne težine.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)*

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

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte 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 liječnika ili ljekarnika.

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 Softine**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

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

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Softine sadrži

Svaka tableta sadrži 0,03 mg etinilestradiola i 3 mg drospirenona.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat; kukuruzni škrob; prethodno gelirani škrob; povidon; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat.

*Ovojnica tablete:* Opadry Yellow 03B38204; hipromeloza; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172).

### Kako Softine izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta.

Svijetložute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom "D3" na jednoj strani te bez oznaka na drugoj strani tablete. Promjer tablete je 6,1 mm, a visina oko 2,8 mm.

Softine 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 21 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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

#### Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

#### Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Avenija Većeslava Holjevca 40

10000 Zagreb

tel: + 385 1 6641 830

[PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2024.