**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**SIDRETELLA 0,02 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės**

# etinilestradiolis/drospirenonas

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

* Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
* Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
* Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra SIDRETELLA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SIDRETELLA
3. Kaip vartoti SIDRETELLA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SIDRETELLA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra SIDRETELLA ir kam jis vartojamas**

SIDRETELLA yra kontraceptinės tabletės, vartojamos apsaugai nuo nėštumo.

Kiekvienoje tabletėje yra nedidelis kiekis dviejų skirtingų moteriškų hormonų, t. y. drospirenono ir etinilestradiolio.

Kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų hormonų, vadinamos sudėtinėmis tabletėmis.

1. **Kas žinotina prieš vartojant SIDRETELLA**

**Bendrosios pastabos**

Prieš pradėdamos vartoti SIDRETELLA, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Prieš tai, kol Jūs galėsite pradėti vartoti SIDRETELLA, gydytojas Jums pateiks tam tikrų klausimų apie Jūsų ir artimų giminaičių sveikatos istoriją. Gydytojas taip pat pamatuos Jūsų kraujospūdį ir priklausomai nuo Jūsų sveikatos būklės gali atlikti ir kai kuriuos kitokius tyrimus.

Šiame pakuotės lapelyje yra aprašytos kelios būklės, kurių atveju SIDRETELLA vartojimą reikia nutraukti arba kurių atveju SIDRETELLA patikimumas gali būti mažesnis.

Tokiais atvejais negalima turėti lytinių santykių arba reikia papildomai naudotis nehormoninėmis kontracepcijos priemonėmis, pavyzdžiui, prezervatyvu arba kitokiu barjeriniu metodu. Nenaudokite ritmo ar temperatūros metodo. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes SIDRETELLA sutrikdo kasmėnesinius kūno temperatūros pokyčius ir gimdos kaklelio gleives.

**SIDRETELLA, kaip ir kiti hormoniniai kontraceptikai, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar bet kurios kitos lytiniu keliu plintančios ligos.**

**SIDRETELLA vartoti draudžiama**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, SIDRETELLA vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

* Jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulių kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse.
* Jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, Leideno V faktorius arba antifosfolipidiniai antikūnai.
* Jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“).
* Jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas.
* Jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio (miokardo infarkto) požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai).
* Jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
* sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
* labai didelis kraujospūdis;
* labai didelis riebalų (cholesterolio ar trigliceridų) kiekis kraujyje;
* būklė, vadinama hiperhomocisteinemija.
* Jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.
* Jeigu Jūs sergate (arba kada nors sirgote) kepenų liga ir kepenų funkcija dar nėra sunormalėjusi.
* Jeigu Jūsų inkstai nedirba gerai (yra inkstų nepakankamumas).
* Jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kepenų navikas.
* Jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) ar įtariama, kad yra, krūties arba lyties organų vėžys.
* Jeigu Jūs patiriate bet kokį dėl neaiškių priežasčių atsiradusį kraujavimą iš makšties.
* Jeigu yra alergija etinilestradioliui, drospirenonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Dėl to gali atsirasti niežulys, išbėrimas arba patinimas.

SIDRETELLA vartoti negalima, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro (taip pat žr. poskyrį „Kiti vaistai ir SIDRETELLA“).

**Papildoma informacija ypatingoms populiacijoms**

*Vaikams ir paaugliams*

SIDRETELLA nėra skirta vartoti pacientėms, kurioms mėnesinės dar nėra prasidėjusios.

*Vyresnėms moterims*

SIDRETELLA nėra skirta vartoti po menopauzės.

*Moterims, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Nevartokite SIDRETELLA, jeigu sergate kepenų liga. Taip pat žr. skyrius „SIDRETELLA vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

*Moterims, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Nevartokite SIDRETELLA, jeigu jūsų inkstų funkcija silpna ar yra ūmus inkstų nepakankamumas. Taip pat žr. skyrius „SIDRETELLA vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

|  |
| --- |
| Kada reikia kreiptis į gydytoją?  Kreipkitės skubios medicininės pagalbos,   * jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).   Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“. |

Kai kuriomis aplinkybėmis vartodama SIDRETELLA ar bet kokių kitokių sudėtinių tablečių turėsite imtis specialių atsargumo priemonių, o Jūsų gydytojui gali reikėti reguliariai Jus tikrinti.

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui,** prieš pradėdami vartoti SIDRETELLA. Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant SIDRETELLA, taip pat reikia pasakyti gydytojui:

* jeigu sergate Krono (*Crohn*) liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
* jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti SIDRETELLA;
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;
* jeigu artimas giminaitis serga arba kada nors sirgo krūties vėžiu;
* jeigu sergate kepenų arba tulžies pūslės liga;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate depresija;
* jeigu sergate epilepsija (žr. „Kiti vaistai ir SIDRETELLA“);
* jeigu yra liga, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo ar ankstesnio lytinių hormonų vartojimo metu (pvz., apkurtimas, kraujo liga, kuri vadinama porfirija, odos išbėrimas pūslelėmis nėštumo metu (nėštumo pūslelinė), nervų liga, sukelianti staigius kūno judesius (Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja);
* jeigu yra arba kada nors buvo rudmė (odos, ypač veido ir kaklo, spalvos pokytis, žinomas kaip nėščiųjų dėmės). Jei taip, venkite tiesioginės saulės šviesos arba ultravioletinės šviesos;
* jeigu Jums pasireiškė angioneurozinės edemos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) rijimo sutrikimas ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo pasunkėjimu, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti ar sustiprinti paveldimos ir įgytos angioneurozinės edemos simptomus.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., SIDRETELLA, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl SIDRETELLA vartojimo rizika yra maža.**

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

|  |  |
| --- | --- |
| Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių? | Kokia Jums gali būti būklė? |
| * Vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: * kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; * padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; * pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva. | Giliųjų venų trombozė |
| * Staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas. * Staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju. * Aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant. * Sunkus galvos sukimasis ar svaigulys. * Dažnas arba neritmiškas širdies plakimas. * Sunkus skrandžio skausmas.   Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| * Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje: * staigus apakimas * skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * Krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas. * Veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu. * Pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis. * Viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį. * Prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis. * Labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys. * Dažnas arba neritmiškas širdies plakimas. | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * Staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje. * Staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas. * Staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas. * Staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas. * Staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties. * Sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.   Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * Galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas. * Sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas). | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus SIDRETELLA vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant SIDRETELLA yra maža.

* Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių kontraceptikų ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5 – 7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 9 – 12 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra drospirenono, pvz., SIDRETELLA, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios. | Maždaug 2 iš 10000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato. | Maždaug 5 – 7 iš 10000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja SIDRETELLA. | Maždaug 9 – 12 iš 10000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant SIDRETELLA yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti SIDRETELLA vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą SIDRETELLA, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad SIDRETELLA vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant SIDRETELLA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl SIDRETELLA vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., SIDRETELLA, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant SIDRETELLA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KONTRACEPTINĖS TABLETĖS IR VĖŽYS**

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas sudėtines tabletes vartojančioms moterims, bet nėra žinoma, ar tai sukelia šis gydymas. Pavyzdžiui, gali būti, kad sudėtines tabletes vartojančioms moterims navikai dažniau nustatomi todėl, kad jas dažniau ištiria jų gydytojas. Krūties navikų atsiradimas laipsniškai mažėja po to, kai sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas nutraukiamas.

Svarbu reguliariai tikrintis krūtis. Jeigu pajutote kokių nors guzelių, turite kreiptis į savo gydytoją.

Retais atvejais moterims, vartojančioms sudėtines tabletes, buvo aptikta gerybinių, dar rečiau − piktybinių kepenų navikų. Jeigu atsirado nepaprastai stiprus pilvo skausmas, kreipkitės į gydytoją.

**Kraujavimas tarp mėnesinių**

Per pirmuosius SIDRETELLA vartojimo mėnesius galimas netikėtas kraujavimas (kraujavimas ne tos savaitės, kurios metu tablečių nevartojama, metu). Jei toks kraujavimas pasireiškia daugiau negu kelis mėnesius arba prasideda po kelių vartojimo mėnesių, Jūsų gydytojas turi nustatyti priežastį.

**Ką daryti, jei per pertrauką, kurios metu tablečių nevartojama, kraujavimas nepasireiškia**

Jei visas tabletes vartojote tinkamai, nevėmėte, smarkiai neviduriavote ir nevartojote jokių kitų vaistų, tikriausiai nesate nėščia.

Jei laukiamas kraujavimas nepasireiškė du kartus iš eilės, Jūs galite būti nėščia. Skubiai kreipkitės į savo gydytoją. Kitos lizdinės plokštelės vartoti nepradėkite, kol neįsitikinsite, kad nesate nėščia.

**PSICHIKOS SUTRIKIMAI**

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant SIDRETELLA, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

**Kiti vaistai ir SIDRETELLA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat kitokių vaistų skiriančiam bet kuriam kitam gydytojui ar odontologui (arba vaistininkui), pasakykite, kad vartojate SIDRETELLA. Jie pasakys, ar Jums reikia naudotis papildomomis kontracepcijos priemonėmis (pvz., prezervatyvu), ir jeigu reikia, tai kiek laiko jas naudoti arba pasakys, ar būtina keisti kito vaisto vartojimą.

Kai kurie vaistai gali daryti įtaką SIDRETELLA kiekiui kraujyje, todėl **nuo nėštumo apsaugantis poveikis gali susilpnėti** arba gali pasireikšti netikėtas kraujavimas. Tokie vaistai yra:

* + vartojami epilepsijai gydyti (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas);
  + vartojami tuberkuliozei gydyti (pvz., rifampicinas);
  + vartojami ŽIV ir hepatito C viruso infekcijoms gydyti (vadinamieji proteazės inhibitoriai ir nenukleozidiniai reversinės transkriptazės inhibitoriai pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas);
  + vartojami grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., grizeofulvinas, ketokonazolas);
  + vartojami artritui, artrozei gydyti (etorikoksibas);
  + vartojami aukštam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse gydyti (bozentanas);
  + kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės.

SIDRETELLA gali veikti kitų vaistų poveikį, pvz.:

* vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino;
* vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (dėl to gali padažnėti traukulių priepuolių);
* teofilinui (jo vartojama nuo kvėpavimo sutrikimų);
* tizanidinui (jo vartojama nuo raumenų skausmo ir (arba) mėšlungio).

SIDRETELLA vartoti negalite, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, kadangi tai gali sukelti kepenų funkciją atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimą (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimą). Gydytojas Jums skirs kitokios rūšies kontraceptikų prieš gydymo minėtais vaistais pradžią. SIDRETELLA vartojimą galima atnaujinti praėjus maždaug 2 savaitėms po tokio gydymo pabaigos. Žr. poskyrį „SIDRETELLA vartoti negalima“.

**SIDRETELLA vartojimas su maistu ir gėrimais**

SIDRETELLA galima gerti valgio metu arba nevalgius, jei reikia, galima užgerti trupučiu vandens.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu Jums reikia atlikti kraujo tyrimus, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate tablečių, nes hormoniniai kontraceptikai gali įtakoti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, SIDRETELLA vartoti negalite. Jei pastojote SIDRETELLA vartojimo metu, vartojimą tuoj pat nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją. Jeigu norite tapti nėščia, SIDRETELLA vartojimą galite nutraukti bet kuriuo laiku (taip pat žr. poskyrį „Nustojus vartoti SIDRETELLA“).

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Žindymas

Kūdikį krūtimi maitinančioms moterims vartoti SIDRETELLA paprastai nepatariama. Jei žindymo laikotarpiu norite vartoti tablečių, turite kreiptis į savo gydytoją.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra informacijos apie tai, kad SIDRETELLA vartojimas veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**SIDRETELLA sudėtyje yra laktozės ir natrio.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti SIDRETELLA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartokite po vieną SIDRETELLA tabletę kasdien, jei reikia, užgerkite trupučiu vandens. Tabletes galite gerti valgio metu arba nevalgiusi, bet jas kiekvieną dieną turite gerti maždaug tokiu pačiu laiku.

Lizdinėje plokštelėje yra 21 tabletė. Prie kiekvienos tabletės yra pažymėta savaitės diena, kurią šią tabletę reikia gerti. Pavyzdžiui, jei pradedate vartoti trečiadienį, imkite tabletę pažymėtą „T.“. Imkite tabletes iš eilės rodyklės kryptimi, kol suvartosite 21 tabletę.

Po to 7 dienas tablečių nevartokite. Per šias 7 dienas, kurių metu tablečių nevartojama (jos dar vadinamos vartojimo pertraukos savaite), turi prasidėti kraujavimas. Šis vadinamasis „vartojimo nutraukimo kraujavimas“ paprastai prasideda antrą arba trečią vartojimo pertraukos savaitės dieną.

Aštuntąją dieną po paskutinės SIDRETELLA tabletės vartojimo (t.y. po 7 vartojimo pertraukos savaitės dienų) pradėkite vartoti naują lizdinę plokštelę, net jei kraujavimas tebesitęsia. Tai reiškia, kad kiekvieną naują lizdinę plokštelę turite pradėti vartoti tokią pačią savaitės dieną ir kad vartojimo nutraukimo kraujavimas kiekvieną mėnesį turi prasidėti tokią pačią dieną.

Jei SIDRETELLA vartosite tokiu būdu, nuo nėštumo būsite apsaugota ir per tas 7 dienas, per kurias tablečių negersite.

**Kada Jūs galite pradėti vartoti pirmąją lizdinę plokštelę?**

* *Jei pastarąjį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote*

Pradėkite vartoti SIDRETELLA pirmąją ciklo dieną (t. y. pirmąją mėnesinių dieną). Jei SIDRETELLA pradėsite vartoti pirmąją mėnesinių dieną, iš karto būsite apsaugota nuo nėštumo. Taip pat galite pradėti vartoti nuo antrosios iki penktosios ciklo dienos, bet tada pirmąsias 7 dienas turėsite naudotis papildomomis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis (pvz., prezervatyvu).

* *Keičiant kitus sudėtinius hormoninius kontraceptikus arba sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą ar transderminį pleistrą*

SIDRETELLA pradėti vartoti geriausia kitą dieną po vartojamo kontraceptiko paskutinės veiklios tabletės (tabletės, kurioje yra veikliųjų medžiagų) suvartojimo, bet ne vėliau kaip kitą dieną po pertraukos, kurios metu tablečių nevartojama (arba po paskutinės neveikliosios tabletės suvartojimo). Keisdama sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą ar transderminį pleistrą, laikykitės savo gydytojo nurodymų.

* *Keičiant vien tiktai progestagenų metodą (vieno progestageno tabletes, injekcijas, implantus arba progestageną atpalaiduojančią vartojimo į gimdą sistemą)*

Vieno progestageno tabletes galite pakeisti kada norite (implantą arba vartojimo į gimdą sistemą jų pašalinimo dieną, injekcijas – tą dieną, kai turėtų būti leidžiami), bet visais atvejais pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas rekomenduojama naudoti papildomas kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvą).

* *Po nėštumo nutrūkimo*

Laikykitės savo gydytojo nurodymų.

* *Po gimdymo*

SIDRETELLA galite pradėti vartoti 21 – 28 dieną po gimdymo. Jei pradėsite vėliau negu 28 dieną, pirmąsias septynias SIDRETELLA vartojimo dienas naudokitės barjeriniu metodu (pvz., prezervatyvu).

Jei po gimdymo lytinių santykių turėjote prieš vėl pradėdama vartoti SIDRETELLA, pirmiausia turite įsitikinti, kad nesate nėščia arba palaukti iki kitų mėnesinių.

* *Jei žindote kūdikį ir norite vėl pradėti vartoti SIDRETELLA po gimdymo*

Žr. skyrių „Žindymo laikotarpis“.

Jeigu nežinote, kada galite pradėti, klauskite savo gydytojo, ką daryti.

**Ką daryti pavartojus per didelę SIDRETELLA dozę**

Kad pavartojus per daug SIDRETELLA tablečių pasireikštų sunkus kenksmingas poveikis, nepastebėta.

Jeigu iš karto išgersite kelias tabletes, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas arba kraujavimas iš makšties. Toks kraujavimas gali pasireikšti ir mergaitėms, kurioms dar nėra mėnesinių, jeigu jos netyčia pavartojo šio vaisto.

Jei pavartojote per daug SIDRETELLA tablečių arba pamatėte, kad kažkiek jų išgėrė vaikas, klauskite savo gydytojo arba vaistininko patarimo.

**Pamiršus pavartoti SIDRETELLA**

* Jei tabletę išgerti pavėlavote **mažiau negu 12 valandų,** apsauga nuo nėštumo nesumažėjo. Tabletę išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminėte, o po to kitas tabletes vėl vartokite įprastu laiku.
* Jei tabletę išgerti pavėlavote **daugiau negu 12 valandų,** apsauga nuo nėštumo gali būti sumažėjusi. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė pastojimo rizika.

Nevisiškos apsaugos nuo nėštumo rizika yra didžiausia, jei tabletę pamirštama išgerti lizdinės plokštelės vartojimo pradžioje arba pabaigoje. Taigi, turite laikytis šių taisyklių (žr. žemiau esančią diagramą):

* *Praleista daugiau negu viena šios lizdinės plokštelės tabletė*

Kreipkitės į savo gydytoją.

* *Viena tabletė praleista pirmąją savaitę*

Išgerkite praleistąją tabletę tuoj pat, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Toliau tabletes vartokite įprastu laiku ir kitas 7 dienas imkitės **papildomų** **atsargumo priemonių**, pvz., naudokitės prezervatyvu. Jei paskutinę savaitę prieš praleisdama tabletę turėjote lytinių santykių, galite būti nėščia. Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją.

* *Viena tabletė praleista antrąją savaitę*

Išgerkite praleistąją tabletę tuoj pat, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Toliau tabletes vartokite įprastu laiku. Apsauga nuo nėštumo nėra sumažėjusi ir papildomų atsargumo priemonių Jums imtis nereikia.

* *Viena tabletė praleista trečiąją savaitę*

Galite pasirinkti vieną iš dviejų galimybių.

* 1. Išgerkite praleistąją tabletę tuoj pat, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Toliau tabletes vartokite įprastu laiku. Kitą lizdinę plokštelę pradėkite vartoti nedarydama pertraukos, kurios metu tablečių nevartojama.

Mėnesinės tikriausiai prasidės suvartojus antrosios lizdinės plokštelės tabletes, tačiau antrosios lizdinės plokštelės tablečių vartojimo metu gali atsirasti silpnas arba į mėnesines panašus kraujavimas.

* 1. Taip pat galite lizdinės plokštelės tablečių vartojimą nutraukti ir tuoj pat padaryti 7 dienų pertrauką, kurios metu tablečių nevartojama **(pasižymėkite dieną, kurią savo tabletę praleidote)**. Jei naują lizdinę plokštelę norite pradėti vartoti tą dieną, kurią visada pradedate, pertrauką, kurios metu tablečių nevartojama, darykite *trumpesnę negu 7 dienų*.

Jei laikysitės bet kurios iš šių dviejų rekomendacijų, nuo nėštumo liksite apsaugota.

Jei pamiršote išgerti bet kokią tabletę iš lizdinės plokštelės ir per pirmąją pertrauką, kurios metu tablečių nevartojama, nekraujuojate, galite būti nėščia. Prieš pradėdama vartoti naują lizdinę plokštelę, pasitarkite su savo gydytoju.

Ne

- Skubiai nutraukite šios lizdinės plokštelės vartojimą

- Pradėkite pertraukos savaitę (ne ilgesnę kaip 7 dienų, įskaitant pamirštosios tabletės dieną)

- Po to pradėkite vartoti kitą lizdinę plokštelę

- Išgerkite pamirštą tabletę ir

- Baikite lizdinę plokštelę

- Vietoj savaitinės vartojimo pertraukos, pradėkite vartoti naujos lizdinės plokštelės tabletes

- Išgerkite praleistą tabletę

- Baikite lizdinę plokštelę

- Išgerkite pamirštą tabletę

- Naudokitės barjeriniu metodu (prezervatyvu) kitas 7 dienas ir

- Baikite lizdinę plokštelę

Ar praėjusią savaitę buvo lytinių santykių?

Taip

3 savaitę

2 savaitę

1 savaitę

Pamiršus išgerti tik 1 tabletę  
(išgėrus vėliau kaip po 12 valandų)

Klauskite savo gydytojo patarimo

Pamiršus išgerti daugiau kaip 1 lizdinės plokštelės tabletę

Arba

**Ką daryti vemiant ar stipriai viduriuojant?**

Jei pavartojusi veikliąją tabletę per pirmąsias 3 – 4 valandas vemiate arba stipriai viduriuojate, kyla rizika, kad organizmas veikliąsias tablečių medžiagas pasisavins nevisiškai. Tai panašu, lyg būtumėte pamiršusi pavartoti tabletę. Po vėmimo arba viduriavimo tuoj pat išgerkite kitą tabletę iš atsarginės lizdinės plokštelės. Jei įmanoma, ją išgerkite *per 12 valandų* Jums įprastu tablečių vartojimo laiku. Jei tai neįmanoma arba jeigu jau praėjo 12 valandų, elkitės taip, kaip patariama skyriuje „Pamiršus pavartoti SIDRETELLA“.

**Mėnesinių atitolinimas: ką Jums reikia žinoti?**

Nors tai daryti nerekomenduojama, tačiau savo mėnesines Jūs galite atitolinti, jeigu vietoj pertraukos, kurios metu tablečių nevartojama, iš karto pradėsite vartoti naują SIDRETELLA lizdinę plokštelę ir ją baigsite. Vartojant šios antrosios lizdinės plokštelės tabletes, gali atsirasti silpnas arba į mėnesines panašus kraujavimas. Po įprastinės 7 dienų pertraukos, kurios metu tablečių nevartojama, *pradėkite* vartoti kitą lizdinę plokštelę.

Prieš nutardama atitolinti mėnesines, galite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

**Pirmos mėnesinių dienos keitimas: ką Jums reikia žinoti?**

Jeigu tabletes vartosite pagal rekomendacijas, tai mėnesinės prasidės *per savaitę, kurios metu tablečių nevartojama*. Jei šią dieną turite pakeisti, sumažinkite dienų, kurių metu tablečių nevartojama, skaičių (*jo niekada nedidinkite, didžiausias dienų skaičius − 7!*). Pavyzdžiui, jeigu Jūsų pertrauka, kurios metu tablečių nevartojama, paprastai prasideda penktadienį, tačiau Jūs norite, kad ji prasidėtų antradienį (t. y. trimis dienomis anksčiau), naują lizdinę plokštelę pradėkite vartoti trimis dienomis anksčiau negu paprastai. Jei pertrauką, kurios metu tablečių nevartojama, padarysite labai trumpą (pvz., trijų dienų arba trumpesnę), jos metu jokio kraujavimo gali nebūti. Po to galite patirti silpną arba į mėnesines panašų kraujavimą.

Jei nežinote, ką daryti, pasitarkite su savo gydytoju.

**Nustojus vartoti SIDRETELLA**

SIDRETELLA vartojimą galite baigti tada, kada norite. Jei nenorite pastoti, klauskite savo gydytojo patarimo dėl kitokių veiksmingų apsaugos nuo nėštumo metodų. Jeigu norite tapti nėščia, nutraukite SIDRETELLA vartojimą ir palaukite iki kitų mėnesinių prieš bandydama pastoti. Galėsite tiksliau apskaičiuoti numatomą gimdymo datą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti SIDRETELLA, pasakykite gydytojui.

**Sunkus šalutinis poveikis**

Nedelsiant nutraukite tablečių vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš angioneurozinės edemos simptomų: veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) rijimo sutrikimas ar dilgėlinė su kvėpavimo pasunkėjimu (taip pat žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant SIDRETELLA“.

Toliau pateiktas šalutinio poveikio, kuris siejamas su SIDRETELLA vartojimu, sąrašas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* nuotaikos svyravimas;
* galvos skausmas;
* pilvo skausmas (skrandžio skausmas);
* spuogai;
* krūtų skausmas, krūtų padidėjimas, krūtų jautrumas, skausmingos ir nereguliarios mėnesinės;
* kūno svorio padidėjimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* kandidamikozė (grybelinė infekcija);
* paprastoji pūslelinė;
* alerginės reakcijos;
* apetito padidėjimas;
* depresija, nervingumas, miego sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas;
* dilgčiojimo ir badymo pojūtis, galvos svaigimas (*vertigo*);
* regos sutrikimas;
* nereguliarus širdies plakimas arba nepaprastai dažnas širdies ritmas;
* kraujo krešuliai plaučių (plaučių embolija) kraujagyslėse, aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis, migrena, venų varikozė;
* gerklės skausmas;
* pykinimas, vėmimas, skrandžio ir (arba) žarnų uždegimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* plikimas (alopecija), egzema, niežulys, išbėrimas, odos sausmė, riebalingas odos sutrikimas (seborėjinis dermatitas);
* kaklo skausmas, galūnių skausmas, raumenų mėšlungis;
* šlapimo pūslės infekcija;
* krūtų mazgeliai (gerybiniai ir vėžiniai), pieno gamyba nesant nėštumo (galaktorėja), kiaušidžių cistos, karščio pylimas, mėnesinių nebuvimas, labai gausios mėnesinės, sekreto tekėjimas iš makšties, makšties sausmė, apatinės pilvo dalies (mažojo dubens) skausmas, nenormalus gimdos kaklelio tepinėlis (*Papanicolaou* arba *Pap* tepinėlis);
* skysčio susilaikymas, energijos stoka, didelis troškulys, padidėjęs prakaitavimas;
* kūno svorio sumažėjimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* astma;
* klausos sutrikimas;
* mazginė raudonė (eritema) (apibūdinama skausmingais rausvais odos mazgeliais);
* daugiaformė raudonė (eritema) (išbėrimas, susijęs su taikinio pavidalo paraudimais arba pažeidimais);
* kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
  + - kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
    - plaučiuose (t. y., PE);
    - širdies priepuolis (miokardo infarktas);
    - insultas;
    - mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
    - kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti SIDRETELLA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**SIDRETELLA sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra etinilestradiolis 0,02 mg ir drospirenonas 3 mg.

Pagalbinės medžiagos.

*- Tabletės* *šerdis*: laktozė monohidratas, pregelifikuotas krakmolas (kukurūzų), povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, polisorbatas 80, magnio stearatas.

*- Tabletės**plėvelė*: dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

**SIDRETELLA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

SIDRETELLA yra rausvos, apvalios, lygios plėvele dengtos tabletės, maždaug 5,7 mm skersmens ir 3,5 mm storio.

SIDRETELLA tiekiamas dėžutėmis, kurių kiekvienoje yra 1, 2, 3, 6 arba 13 lizdinių plokštelių; kiekvienoje jų – po 21 tabletę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 Villaquilambre – Leon

Ispanija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Sidretella 20 – Lenkijoje; Sidretella – Slovakijoje, Čekijoje ; SIDRETELLA 0,02 mg/3 mg – Lietuvoje; Sidretella 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes – Latvijoje.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą** **peržiūrėtas 2021-12-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>