

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dorin **0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane** *Ethinylestradiolum + Dienogestum*

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dorin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorin
3. Jak stosować lek Dorin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dorin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dorin i w jakim celu się go stosuje

Lek Dorin jest złożonym lekiem hormonalnym, przeznaczonym dla kobiet, stosowanym w celu zapobiegania ciąży (złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, nazywanym ogólnie w tej ulotce „tabletką“). Lek ten zawiera progesteron (dienogest) oraz estrogen (etynyloestradiol).

Badania kliniczne dowodzą, że leki zawierające etynyloestradiol oraz dienogest łagodzą objawy trądziku u kobiet, u których jest on wynikiem zwiększonego stężenia męskich hormonów (zwanymi androgenami).

Lek Dorin jest stosowany:

- w zapobieganiu ciąży,
- w celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorin

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dorin należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie stosować leku Dorin

Nie należy stosować leku Dorin, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka pali tytoń (patrz punkt „Lek Dorin a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu lipidów (tłuszczów);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności wątroby oraz wartości enzymów wątrobowych nie powróciły do wartości prawidłowych (w tym zespół Dubina-Johnsona i zespół Rotor);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór wątroby (łagodny lub złośliwy);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości podejrzenie lub rozpoznanie nowotworu zależnego od hormonów płciowych (np. rak piersi lub śluzówki macicy);
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir (patrz punkt „Dorin a inne leki”).
- jeśli nie występują krwawienia z odstawienia o niewyjaśnionej przyczynie.

Występowanie jednego lub kilku poważnych czynników ryzyka sprzyjających tworzeniu się zakrzepów we krwi stanowi przeciwwskazanie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Dorin, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Dorin po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Dorin:

- jeśli którekolwiek zaburzenie lub okoliczności wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Dorin” wystąpią po raz pierwszy podczas stosowania leku Dorin;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- w przypadku rozwinięcia się objawów zapalenia żył lub zakrzepów krwi (patrz punkt „Lek Dorin a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli ciśnienie tętnicze jest stale zwiększone do wartości powyżej 140/90 mmHg (można rozważyć powtórne stosowanie leku Dorin, tak szybko jak wartości ciśnienia tętniczego krwi powrócą do normy w wyniku leczenia przeciwnadciśnieniowego);
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (co najmniej 4 tygodnie wcześniej) lub podczas długotrwałego unieruchomienia (patrz także punkt „Lek Dorin a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli u pacjentki po raz pierwszy wystąpi migrena lub nasilą się wcześniej występujące ataki migreny;
- w przypadku występowania bardzo częstych, długotrwałych lub ciężkich bólów głowy, w tym nagły ból głowy z objawami tak zwanej aury;
- jeśli u pacjentki pojawi się ostry ból w nadbrzuszu (patrz także punkt „Lek Dorin a nowotwór”);
- jeśli u pacjentki wystąpi zażółcenie skóry i białkówki oczu, zbrązowienie moczu oraz bardzo jasny kał (tak zwana żółtaczką) lub świąd całego ciała;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca i stężenie glukozy we krwi ulega nagłemu zwiększeniu;
- jeśli pacjentka ma porfirię (zaburzenie przebiegające z nawrotami, wpływające na wytwarzanie hemoglobiny) lub jej nawrót w trakcie przyjmowania leku Dorin.

Kiedy wymagany jest szczególny nadzór medyczny

- jeśli u pacjentki występują choroby serca lub nerek;
- u pacjentki ze skłonnością do występowania zapalenia żył powierzchownych lub znacznej skłonności do powstawania żylaków;
- w przypadku upośledzonego krążenia krwi w obrębie dłoni lub stóp;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiło ciśnienie tętnicze krwi do 140/90 mmHg lub powyżej;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia metabolizmu lipidów (tłuszczów);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma migrenę;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca lub obniżona zdolność rozkładu glukozy (upośledzona tolerancja glukozy). Podczas stosowania leku Dorin zmiana może ulec wymagana dawka leków przeciwcukrzycowych.
- jeśli pacjentka pali tytoń (patrz punkt „Lek Dorin a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli pacjentka ma padaczkę. Jeśli w trakcie stosowania leku Dorin nasileniu ulegną napady padaczki, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji.
- jeśli u pacjentki występuje płasawica mniejsza (płasawica Sydenhama, taniec św. Wita);
- jeśli u pacjentki występuje przewlekła zapalna choroba jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krwi powodujące uszkodzenie nerek);
- jeśli u pacjentki występuje włókniakomięśniak macicy (łagodny nowotwór warstwy mięśniowej macicy);
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj utraty słuchu (otoskleroza);
- podczas długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt „Lek Dorin a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u pacjentki występuje pewne zaburzenie układu immunologicznego (toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli pacjentka jest w wieku 40 lat lub powyżej.

Ciężkie działania niepożądane złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Lek Dorin a zaburzenia naczyniowe

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Dorin, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Dorin jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów? | Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none">• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. | Zakrzepica żył głębokich |
| <ul style="list-style-type: none">• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;• silny ból w żołądku. <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, powinna zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu, mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p> | Zator tętnicy płucnej |
| Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none">• natychmiastowa utrata widzenia lub• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku) |
| <ul style="list-style-type: none">• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość;• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>. | Zawał serca |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p> | <p>Udar</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). | <p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p> |

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna), choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

Po pierwszym roku ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Dorin, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Dorin jest niewielkie.

- W okresie roku u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat, powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Dorin do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi” poniżej).

| | Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku |
|---|---|
| Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży | Około 2 na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat | Około 5-7 na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące lek Dorin | Jeszcze nieznanne |

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Dorin jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Dorin na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Dorin, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Dorin.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dorin, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Dorin jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Dorin, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dorin, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Dorin a nowotwór

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, w porównaniu do kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują, występuje nieznacznie zwiększone ryzyko nowotworu piersi. Ryzyko to stopniowo zmniejsza się po odstawieniu tabletek antykoncepcyjnych, a po 10 latach nie ma już dostrzegalnych różnic pomiędzy pacjentkami, które stosowały tabletki, a pozostałymi kobietami w tym samym wieku.

Ponieważ nowotwór piersi rzadko występuje u kobiet w wieku poniżej 40 lat, liczba dodatkowych przypadków nowotworów piersi u kobiet stosujących obecnie lub w przeszłości tabletki antykoncepcyjne jest niska, w porównaniu do całkowitego ryzyka występowania tego nowotworu.

W kilku badaniach wykazano, że długotrwałe stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych stanowi czynnik ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy u kobiet zakażonych wirusem przenoszonym drogą płciową (HPV, wirus brodawczaka ludzkiego).

Jednakże to, jaki wpływ na te wyniki mają inne czynniki (np. różna liczba partnerów seksualnych oraz stosowanie różnych, mechanicznych metod antykoncepcji), musi jeszcze zostać ustalone.

Bardzo rzadko mogą występować łagodne, jednak niebezpieczne guzy wątroby, mogące spowodować jej pęknięcie i wywołać zagrażające życiu krwawienie wewnętrzne. Badania wykazały, że długotrwałe stosowanie leku Dorin powoduje zwiększenie ryzyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego, jednakże ten rodzaj raka jest bardzo rzadki.

Inne zaburzenia

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi

U kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne zaobserwowano zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Dochodzi do niego częściej u starszych pacjentek i podczas przewlekłego stosowania. Częstość występowania wysokiego ciśnienia tętniczego krwi rośnie wraz ze zwiększeniem stężenia progesteronu. Jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek zaburzenia spowodowane wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub pewne zaburzenia czynności nerek, należy stosować inną metodę antykoncepcji (w takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem, patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Dorin”, „Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Dorin” oraz „Kiedy wymagany jest szczególny nadzór medyczny”).

Plamy barwnikowe

Sporadycznie mogą pojawiać się na skórze żółtawo-brązowe plamy barwnikowe (ostuda), szczególnie u kobiet, u których wcześniej wystąpiły podczas ciąży. Kobiety predysponowane do tego typu zmian nie powinny być narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub ultrafioletowych (np. w solarium) przez cały okres stosowania leku Dorin.

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy

Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, stosowanie leków zawierających estrogeny może wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub wysypka skórna z utrudnionym oddychaniem.

Nieregularne krwawienie

Nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe) może wystąpić podczas stosowania wszystkich rodzajów tabletek antykoncepcyjnych, szczególnie w ciągu kilku pierwszych miesięcy. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach lub gdy wystąpiły ponownie po wcześniejszych, regularnych cyklach miesięczkowych.

U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia w okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek. Zajście w ciążę jest mało prawdopodobne, jeśli lek Dorin przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 „Jak stosować lek Dorin”. Jednakże jeśli lek Dorin nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym niewystąpieniem krwawienia z odstawienia lub jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpiło po raz drugi, przed dalszym stosowaniem leku Dorin należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Po zaprzestaniu stosowania leku Dorin może upłynąć trochę czasu, zanim cykle miesięczne wrócą do normy.

Zmniejszona skuteczność

Działanie antykoncepcyjne może być zmniejszone w przypadku pominięcia tabletki, gdy wystąpią wymioty, zaburzenia jelitowe z ciężką biegunką lub gdy pacjentka stosuje inne leki w tym samym czasie.

Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Dorin oraz leków zawierających dziurawiec zwyczajny, zaleca się stosowanie dodatkowej, barierowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

Patrz również punkt „Dorin a inne leki” oraz „O czym należy pamiętać, jeśli wystąpią wymioty lub biegunka” (punkt 3).

Konsultacja/Badanie lekarskie

Zanim pacjentka rozpocznie stosowanie leku Dorin, lekarz przeprowadzi z nią szczegółowy wywiad medyczny dotyczący pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Przeprowadzi dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, włącznie z badaniem piersi oraz wymazem z szyjki macicy. Należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Takie badania powinny być powtarzane regularnie w trakcie stosowania leku Dorin. Jeśli pacjentka pali tytoń lub przyjmuje inne leki, powinna o tym poinformować lekarza.

Lek Dorin nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Dorin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Nie należy stosować leku Dorin, jeżeli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir, ponieważ może to spowodować zawyżenie wyników prób wątrobowych (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji, którą należy zastosować przed rozpoczęciem leczenia wymienionymi lekami.

Stosowanie leku Dorin można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dorin”.

Interakcje pomiędzy lekiem Dorin i innymi lekami mogą prowadzić do utraty antykoncepcyjnego działania leku Dorin i (lub) powodować krwawienia międzymiesiączkowe.

Następujące leki mogą zakłócać działanie leku Dorin:

- leki, które nasilają perystaltykę jelit (np. metoklopramid);
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany, barbeksaklon, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat;
- niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna), oraz zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina);
- modafinil (stosowany w leczeniu narkolepsji, zaburzenia układu nerwowego);
- leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Podczas leczenia którymkolwiek z wyżej wymienionych leków, należy dodatkowo, oprócz leku Dorin, stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). W przypadku wyżej wymienionych leków, te dodatkowe środki antykoncepcyjne należy stosować nie tylko w trakcie przyjmowania leku Dorin, ale również po zakończeniu leczenia przez kolejne 7 do 28 dni, w zależności od jednocześnie stosowanego leku. W razie potrzeby należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli konieczne jest stosowanie metody barierowej, oprócz tabletek przyjmowanych z aktualnego blistera, następny blister leku Dorin należy rozpocząć bezpośrednio po aktualnym, bez zachowania 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie którymkolwiek z wyżej wspomnianych leków, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

Interakcje pomiędzy lekiem Dorin a innymi lekami mogą także nasilać lub zwiększać częstość występowania działań niepożądanych leku Dorin.

Następujące leki mogą powodować zmniejszenie tolerancji leku Dorin:

- paracetamol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki);

- kwas askorbinowy (witamina C);
- atorwastatyna (stosowana do zmniejszania stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi);
- troleandomycyna (antybiotyk);
- imidazolowe leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), takie jak flukonazol;
- indynawir (stosowany do leczenia zakażeń wirusem HIV).

Lek Dorin może również wpływać na metabolizm innych leków.

Lek Dorin może powodować zmniejszenie skuteczności działania lub tolerancji poniższych leków:

- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania czynności układu immunologicznego);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
- glikokortykosteroidy (np. kortyzon);
- niektóre benzodiazepiny (leki uspokajające), takie jak diazepam, lorazepam;
- klofibrat (stosowany do obniżania stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi);
- paracetamol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki);
- morfina (silnie działający lek przeciwbólowy);
- lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki).

Należy zapoznać się z treścią ulotek dla wszystkich innych stosowanych leków.

U pacjentek z cukrzycą może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leku przeciwcukrzycowego (np. insuliny).

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi

Przyjmowanie tabletek antykoncepcyjnych może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym parametry czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilości niektórych białek we krwi, takich jak białka wpływające na metabolizm lipidów (tłuszczów), metabolizm węglowodanów, proces krzepnięcia krwi oraz fibrynolizę. Jednak takie zmiany zazwyczaj pozostają w zakresie normy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Dorin nie należy stosować podczas ciąży.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorin należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Dorin, musi natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Podczas karmienia piersią pacjentka nie powinna przyjmować leku Dorin, ponieważ może on zmniejszać ilość wytwarzanego mleka, a substancja czynna w małej ilości przenika do mleka ludzkiego. W trakcie karmienia piersią powinno się stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Dorin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dorin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna ona skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. W celu uzyskania informacji o pozostałych składnikach leku, patrz punkt 6 „Co zawiera lek Dorin”.

3. Jak stosować lek Dorin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę leku Dorin na dobę.

Jak i kiedy należy stosować lek Dorin?

Tabletkę należy połknąć w całości (nie rozgryzać), jeśli to konieczne popić niewielką ilością wody.

Tabletki należy przyjmować zgodnie z kolejnością przedstawioną na blistrze, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia przez kolejnych 21 dni.

Pierwszą tabletkę należy wyjąć z miejsca na blistrze oznaczonego dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie leku Dorin (np. „pn.” w przypadku poniedziałku).

Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kierunkiem strzałek, do czasu zużycia tabletek z blistra.

Potem następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Podczas tej 7-dniowej przerwy występuje krwawienie (krwawienie z odstawienia), które zazwyczaj pojawia się w ciągu dwóch do czterech dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

Przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy rozpocząć 8. dnia, niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy nadal trwa. Oznacza to, że rozpoczęcie nowego blistra powinno wypadać zawsze tego samego dnia tygodnia oraz krwawienia powinny się pojawiać tego samego dnia w każdym cyklu miesięczkowym.

Ochrona antykoncepcyjna obejmuje także okres 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Dorin

Jeżeli pacjentka nie stosowała żadnych tabletek antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu:

Przyjmowanie leku Dorin należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu, to znaczy w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Jeśli pacjentka prawidłowo stosuje lek Dorin, działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu stosowania.

Jeżeli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie leku Dorin pomiędzy drugim a piątym dniem cyklu, należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeżeli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji z innej tabletki (z dwoma hormonalnie czynnymi substancjami), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego na lek Dorin:

- jeśli pacjentka przyjmowała tabletki antykoncepcyjne, których stosowanie polega na tym, że po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną, raz w miesiącu następuje przerwa w przyjmowaniu tabletek, należy rozpocząć przyjmowanie leku Dorin następnego dnia po tej przerwie.
- jeśli pacjentka przyjmowała tabletki antykoncepcyjne z opakowania z zarówno tabletkami zawierającymi substancję czynną jak i bez substancji czynnej, to jest bez okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek, stosowanie leku Dorin należy rozpocząć w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnej. W razie wątpliwości, która tabletkę nie zawiera substancji czynnej, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny, należy rozpocząć przyjmowanie leku następnego dnia po zwykłej przerwie w stosowaniu tych środków.

Jeżeli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji z tabletki zawierającej tylko jeden hormon (progesteron) (tak zwana minitabletka) na lek Dorin:

Przyjmowanie minitabletek można przerwać każdego dnia. Stosowanie leku Dorin należy rozpocząć kolejnego dnia. Podczas pierwszych 7 dni należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

Jeśli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji ze wstrzyknięć (tak zwane "3-miesięczne zastrzyki"), implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego (IUS - ang. intrauterine system) na lek Dorin:

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Dorin w dniu planowanego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego. Podczas pierwszych 7 dni należy stosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

Jeśli pacjentka niedawno urodziła dziecko i nie karmi go piersią:

Nie należy rozpoczynać stosowania leku Dorin przez co najmniej 21 do 28 dni po porodzie. Podczas pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, należy również stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli pacjentka odbyła stosunek seksualny, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dorin należy upewnić się, że nie jest w ciąży, lub poczekać na pierwsze krwawienie miesiączkowe. Stosowanie leku podczas karmienia piersią zostało opisane w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.

W przypadku poronienia lub aborcji:

Należy poradzić się lekarza na temat możliwości stosowania leku Dorin.

Okres stosowania leku

Lek Dorin może być przyjmowany tak długo, jak pacjentka chce stosować hormonalną metodę antykoncepcji i nie stwierdza się istnienia zdrowotnych czynników ryzyka jego stosowania (patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Dorin” oraz „Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Dorin”). Zdecydowanie zaleca się regularne badania kontrolne (patrz punkt „Konsultacja/Badanie lekarskie”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dorin

Możliwe objawy przedawkowania to: nudności, wymioty (zazwyczaj po upływie 12 do 24 godzin, mogące utrzymywać się przez kilka dni), uczucie napięcia piersi, ośpienie, ból brzucha, senność i (lub) zmęczenie. U kobiet i dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Dorin

- Jeżeli **opóźnienie w przyjęciu tabletki nie przekroczyło 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne leku Dorin jest wciąż zachowane. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a następną tabletkę o zwykłej porze.
- Jeżeli **opóźnienie w przyjęciu tabletki przekroczyło 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne nie jest w pełni zapewnione. Jeśli po zakończeniu przyjmowania tabletek z aktualnego blistera, w trakcie pierwszej zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. W takim przypadku, przed rozpoczęciem nowego blistera, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed wszystkim należy mieć na uwadze dwie zasady:

1. Przyjmowanie tabletek nie może zostać przerwane na dłużej niż 7 dni.
2. Dla zapewnienia odpowiedniej ochrony antykoncepcyjnej po pominięciu przyjęcia tabletki, należy przyjmować tabletki bez przerwy przez 7 dni.

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

Pominięcie jednej tabletki w pierwszym tygodniu:

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Jednakże należy również stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejnych 7 dni. W przypadku odbycia stosunku seksualnego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Im bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek wystąpiły oba te czynniki, tym większe istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

Pominięcie jednej tabletki w drugim tygodniu:

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznaczałoby to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek Dorin był przyjmowany regularnie, jego działanie antykoncepcyjne jest zapewnione i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeśli jednak lek nie był przyjmowany regularnie lub gdy pominięto więcej niż jedną tabletkę, zaleca się stosowanie przez 7 dni dodatkowej, barierowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

Pominięcie jednej tabletki w trzecim tygodniu:

Skuteczność antykoncepcyjna nie jest w pełni zapewniona, z powodu zbliżającej się 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jednak działanie antykoncepcyjne wciąż może zostać zapewnione przez dostosowanie schematu dawkowania. Dlatego nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, jeśli pacjentka będzie postępowała zgodnie z jednym z dwóch podanych niżej schematów. Schematy te mają zastosowanie tylko pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek był przyjmowany prawidłowo. W przeciwnym wypadku, należy zastosować się do zaleceń opisanych poniżej w części pierwszej. Ponadto przez kolejnych 7 dni powinno się także używać barierowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

Pacjentka może wybrać jedną z dwóch możliwości:

1. Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznaczałoby to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Należy pominąć okres przerwy w przyjmowaniu tabletek i od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia nie wystąpi do czasu zakończenia tego drugiego blistera. Jakkolwiek podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie i krwawienie międzymiesiączkowe.

lub

2. Ewentualnie można od razu przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistera, a po okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek nie dłuższym niż 7 dni (uwzględniając również dzień pominięcia tabletki) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistera. Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym dniu tygodnia co zwykle, może odpowiednio skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek.

Pominięcie więcej niż jednej tabletki z aktualnego blistera:

Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę leku Dorin z aktualnego blistera, skuteczność antykoncepcyjna nie jest dłużej w pełni zagwarantowana.

Im więcej tabletek pominięto oraz im bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Do czasu wystąpienia następnego krwawienia z odstawienia, należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli po zakończeniu aktualnego blistera, w trakcie pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie z odstawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem kolejnego blistera, należy skontaktować się z lekarzem.

O czym należy pamiętać, jeśli wystąpią wymioty lub biegunka

W razie wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit, takich jak wymioty czy biegunka, w ciągu 4 godzin po przyjęciu tabletki, substancje czynne mogą nie wchłonąć się całkowicie. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z zaleceniami odnoszącymi się do sytuacji, w której opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin. Jeśli pacjentka chce podtrzymać swój cykl przyjmowania, może przyjąć dodatkową tabletkę z innego blistra. Jeżeli zaburzenia żołądka i jelit utrzymują się przez kilka dni lub gdy nawracają, należy poinformować o tym lekarza, a pacjentka lub jej partner powinni dodatkowo zastosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

O czym należy pamiętać, jeśli pacjentka chciałaby opóźnić krwawienie z odstawienia

Aby opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego blistra leku Dorin, bez zachowania okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Krwawienie z odstawienia można opóźniać tak długo, jak życzy sobie pacjentka, ale nie dłużej niż do zakończenia drugiego blistra. Istnieje większe prawdopodobieństwo, że w tym czasie wystąpią krwawienia międzymiesiączkowe lub plamienia. Po następnej 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek można kontynuować przyjmowanie leku Dorin jak zazwyczaj.

Przerwanie przyjmowania leku Dorin

Przerwanie stosowania leku Dorin może nastąpić w każdej chwili po zakończeniu przyjmowania tabletek z blistra. Jeśli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą innych, pewnych metod antykoncepcji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dorin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Dorin, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorin”.

Ciężkie działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Dorin zostały wymienione w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, w którym zawarte są szczegółowe informacje. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek)

- ból głowy
- ból piersi, w tym uczucie dyskomfortu i tkliwość piersi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek)

- zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy, zapalenie pochwy i sromu), zakażenia grzybicze pochwy (kandydoza, zakażenia pochwy i sromu)
- zwiększony apetyt
- depresyjny nastrój
- zawroty głowy
- migrena
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi; w rzadkich przypadkach zwiększone rozkurczowe ciśnienie krwi

- ból brzucha (w tym ból w górnej i dolnej części brzucha, uczucie dyskomfortu lub wzdęcia)
- nudności, wymioty lub biegunka
- trądzik
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka (w tym wysypka plamista)
- świąd (czasami całego ciała)
- nieregularne krwawienia z odstawienia, w tym ciężkie krwawienia (miesiączkowanie obfite), skąpe i krótkotrwałe miesiączkowanie, miesiączkowanie sporadyczne lub brak krwawienia (brak miesiączki)
- krwawienia międzymiesiączkowe (krwawienie z pochwy lub krwotok maciczny)
- bolesne krwawienia miesiączkowe (bolesne miesiączkowanie), ból miednicy
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie piersi, obrzęk piersi
- zmiany wydzieliny z pochwy
- torbiele jajników
- wyczerpanie, w tym osłabienie, uczucie zmęczenia i ogólne złe samopoczucie
- zmiany masy ciała (zwiększenie, zmniejszenie lub wahania)

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek)

- zapalenie jajowodów lub jajników
- zapalenie szyjki macicy
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza moczowego
- zapalenie piersi (zapalenie sutka)
- zakażenia grzybicze (np. kandydoza), zakażenia wirusowe, opryszczka jamy ustnej
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok
- astma
- zwiększona szybkość oddychania (hiperwentylacja)
- łagodne guzy macicy (mięśniaki macicy)
- łagodny guz w tkance tłuszczowej piersi (tłuszczak piersi)
- anemia
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- rozwój cech męskich (wiryliizm)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- depresja, zmiany nastroju, drażliwość, agresja
- bezsenność, zaburzenia snu
- zaburzenia krążenia krwi w mózgu lub sercu, udar
- dystonia (uszkodzenie mięśni, które może powodować nieprawidłową postawę ciała, itp.)
- suchość i podrażnienie oczu
- zaburzenia widzenia
- nagła utrata słuchu, pogorszenie słuchu
- szumy uszne
- zaburzenia równowagi
- przyspieszone bicie serca
- zapalenie żył
- żyłaki, dolegliwości ze strony żył lub ból żył
- zawroty głowy lub omdlenie podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej (zaburzenia ortostatyczne)
- uderzenia gorąca
- zapalenie żołądka lub jelit
- niestrawność (dyspepsja)
- reakcje skórne i (lub) dolegliwości skórne, w tym reakcje alergiczne skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca
- nadmierne pocenie się
- złotobrazowe plamy barwnikowe (tak zwane plamy ciążowe) szczególnie na twarzy (ostuda), zaburzenia pigmentacji lub nasilona pigmentacja
- tłusta skóra (łojotok)
- łupież

- owłosienie typu męskiego (hirsutyzm)
- „skórka pomarańczowa” (cellulit)
- „pajęczki” naczyniowe (nagromadzenie na skórze naczyń krwionośnych podobnych do pajęczyny z czerwonymi plamami w środku)
- ból pleców, ból klatki piersiowej
- dolegliwości ze strony mięśni i kości, ból mięśni, ból ramion i nóg
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy)
- ból lub torbiele przydatków (w jajowodach i jajnikach)
- torbiele piersi, łagodne guzy piersi (zmiany włóknisto-torbielowate piersi), obrzęk wrodzonych, dodatkowych gruczołów sutkowych
- ból podczas stosunku płciowego
- wydzielina z gruczołów sutkowych (mlekokot), zmiany w wydzielinie piersi
- zaburzenia miesiączkowania
- obrzęk obwodowy (gromadzenie się płynu w organizmie)
- zaburzenia grypopodobne, stan zapalny, gorączka
- zwiększenie stężenia triglicerydów i cholesterolu we krwi (hipertriglicydemia, hipercholesterolemia)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Innymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, których częstość występowania jest nieznana, są:
zwiększenie lub zmniejszenie popędu seksualnego (libido), nietolerancja soczewek kontaktowych, pokrzywka, rumień guzowaty lub wielopostaciowy.

Jeśli pacjentka choruje na wrodzony obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić jego objawy (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dorin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dorin

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i dienogest.
Każda tabletki powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian.
- Otoczka:
Hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 4000, sodu cytrynian dwuwodny.

Jak wygląda lek Dorin i co zawiera opakowanie

Dorin występuje w postaci białych tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań:

21 tabletek – 1 blister po 21 sztuk

42 tabletki – 2 blistry po 21 sztuk

63 tabletki – 3 blistry po 21 sztuk

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
infomed@sunfarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2017