

VI.2. STRESZCZENIE DLA OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA

VI.2.1 Opis epidemiologii choroby

Złożone doustne środki antykoncepcyjne (COCs, *ang. Combined Oral Contraceptives*) zawierające drospirenon-etynyloestradiol (DRSP-EE) są wskazane w zapobieganiu ciąży dla kobiet, które wybrały doustne środki antykoncepcyjne jako metodę antykoncepcyjną.

Kobiety w wieku rozrodczym stanowią populację docelową. W USA 60 milionów kobiet jest w wieku rozrodczym, z których około 64% korzysta z pewnej metody antykoncepcyjnej. COCs stanowią najpopularniejszą odwracalną metodę antykoncepcyjną dzięki ich wysokiej skuteczności, łatwości w użyciu, minimalnych efektach ubocznych oraz dobrej kontroli cyklu (Bachmann and Kopacz, 2009).

VI.2.2 Streszczenie korzyści leczenia (zrozumiale dla ogółu)

Złożone doustne środki antykoncepcyjne nie są przeznaczone do leczenia żadnej choroby. Antykoncepcja hormonalna zatrzymuje menstruację i jest używana, aby zapobiec niechcianym ciążom. Metoda ta charakteryzuje się tym, że użytkownik ma kontrolę nad wysoce skuteczną antykoncepcją, z marginalnym odsetkiem niepowodzeń.

VI.2.3. Niewiadome dotyczące korzyści leczenia

Profil bezpieczeństwa COCs zawierających DRSP-EE jest dobrze znany i podobny do innych COCs. Środki te są dobrze tolerowane; ponadto, znaczna liczba badań klinicznych została przeprowadzona na populacji docelowej (kobiet w wieku rozrodczym).

COCs zawierające DRSP-EE są przeciwwskazane dla kobiet z ciężką postacią choroby wątroby lub nerek. Złożone doustne środki antykoncepcyjne są zalecane tylko dla grup wiekowych po wystąpieniu pierwszej miesiączki oraz przed menopauzą.

Pochodzenie etniczne nie wpływa w sposób znaczący klinicznie na farmakokinetykę COCs z DRSP-EE wśród kobiet pochodzenia japońskiego i kaukaskiego. Dlatego też nie przewiduje się różnic w skuteczności.

VI.2.4 Streszczenie kwestii dotyczących bezpieczeństwa produktu

Ważne rozpoznane ryzyko

RYZYKO	CO WIADOMO	ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE
<i>Skrzepy krwi w żyłach lub tętnicach(zakrzepica żylna lub tętnicza)</i>	<p>U kobiet przyjmujących jakiegokolwiek złożone tabletki antykoncepcyjne zwiększone jest ryzyko tworzenia się skrzepów krwi w żyłach (zakrzepicy żyłnej) w porównaniu do kobiet, które nie przyjmują tabletek antykoncepcyjnych.</p> <ul style="list-style-type: none">- Z 100 000 kobiet, które nie przyjmują tabletek antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, u około 5-10 na rok mogą utworzyć się skrzepy krwi.- Z 100 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne, u około 30-40 na rok mogą utworzyć się skrzepy krwi. Dokładna liczba nie jest znana.- Z 100 000 kobiet w ciąży, u około 60 na rok mogą utworzyć się skrzepy krwi. <p>Skrzep krwi w żyłach może przemieścić się do płuc i zablokować naczynia krwionośne (nazywane jest to zator). Powstawanie skrzepów w żyłach może być śmiertelne w 1-2% przypadków.</p> <p>Ryzyko skrzepów krwi w żyłach zwiększa się:</p> <ul style="list-style-type: none">- z wiekiem- jeśli pacjentka ma nadwagę- jeśli ktoś wśród bliskich krewnych pacjentki miał w młodym wieku skrzep krwi w nodze, płucach (zator) lub w innym organie- jeśli pacjentka poddaje się operacji, jest po poważnym wypadku lub gdy jest unieruchomiona przez długi okres czasu. <p>Przyjmowanie złożonej tabletki antykoncepcyjnej łączy się ze zwiększonym ryzykiem skrzepów krwi w tętnicach (zakrzepicy tętniczej) na przykład w naczyniach krwionośnych serca (atak serca) lub w mózgu (udar).</p> <p>Ryzyko skrzepów krwi w tętnicach zwiększa się:</p> <ul style="list-style-type: none">- jeśli pacjentka pali tytoń- jeśli pacjentka ma podwyższone stężenie	<p>Przerwij przyjmowanie tabletek i natychmiastowo skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz możliwe objawy skrzepu krwi, takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none">- ostry ból i/lub obrzęk nóg- nagły ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia- nagła duszność- nagle pojawiający się kaszel bez wyraźnej przyczyny- nietypowy, ostry lub długotrwały ból głowy lub pogarszająca się migrena- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie- problemy z mową lub utrata zdolności mowy- zawroty głowy lub omdlenia- słabość, dziwne uczucie lub drętwienie jakiegokolwiek części ciała <p>Nie przyjmuj tabletek i skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz zaburzenia krzepliwości krwi (na przykład niedobór białka C).</p>

DROSPIRENON-ETYNYLOESTRADIOL 3 mg-0,020 mg tabletki powlekane
DROSPIRENON-ETYNYLOESTRADIOL 3 mg-0,030 mg tabletki powlekane

Moduł 1 Sekcja 1.8.2.

	<p>tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)</p> <ul style="list-style-type: none">- jeśli pacjentka ma nadwagę- jeśli ktoś z bliskich krewnych pacjentki miał atak serca lub udar w młodym wieku- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi- jeśli pacjentka cierpi na migrenę- jeśli pacjentka ma problemy z sercem (wady zastawkowe, zaburzenia rytmu serca)	
--	--	--

DROSPIRENON-ETYNYLOESTRADIOL 3 mg-0,020 mg tabletki powlekane
DROSPIRENON-ETYNYLOESTRADIOL 3 mg-0,030 mg tabletki powlekane

Moduł 1 Sekcja 1.8.2.

RYZYKO	CO WIADOMO	ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE
- Nowotwory wątroby	Wśród pacjentek przyjmujących tabletki antykoncepcyjne łagodne nowotwory wątroby zanotowano w rzadkich wypadkach. Pojawienie się złośliwych nowotworów zanotowano jeszcze rzadziej.	Nie przyjmuj tabletek antykoncepcyjnych, jeśli masz (lub miałaś w przeszłości) nowotwór wątroby. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli doświadczasz nietypowo ostrego bólu brzucha.
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)	Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) może zwiększyć ryzyko skrzepów w tętnicach.	Nie przyjmuj tabletek antykoncepcyjnych i skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz bardzo wysokie ciśnienie krwi.
- Nieregularne krwawienie lub krwawienie między okresami (krwawienia międzymiesiączkowe i plamienia)	Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych pacjentka może doświadczyć nieoczekiwane krwawienia (krwawienie po odstępie tygodniowym).	Jeśli krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy lub jeśli zaczęło się po kilku miesiącach, lekarz powinien znaleźć przyczynę problemu. Przystań przyjmować tabletki i skonsultuj się z lekarzem, jeśli dochodzi do niewyjaśnionego krwawienia z pochwy.
- Obniżona tolerancja cukru (cukrzyca)	Przyjmowanie tabletek antykoncepcyjnych może prowadzić do cukrzycy lub ją pogorszyć.	Jeśli masz cukrzycę, skonsultuj się z lekarzem.
- Migrena	Jeśli pacjentka doświadcza migreny, ryzyko skrzepów w tętnicach może się zwiększyć.	Nie przyjmuj tabletek antykoncepcyjnych, jeśli doświadczasz (lub doświadczyłaś w przeszłości) pewnej formy migreny (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi).
- Depresja/wahania nastrojów	Przyjmowanie tabletek antykoncepcyjnych może prowadzić do depresji lub wahań nastrojów lub do ich pogorszenia.	Skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na pogorszenie nastroju.
- Interakcje z innymi lekami	Niektóre leki mogą obniżyć skuteczność tabletek antykoncepcyjnych w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Należą do nich leki na: - padaczkę (np. primidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina), - gruźlicę (np. ryfampicyna),	Zawsze poinformuj lekarza, jakie leki lub preparaty ziołowe obecnie przyjmujesz. Poinformuj także innych lekarzy lub dentystę przepisujących receptę (lub farmaceutę), że przyjmujesz tabletki antykoncepcyjne. Będą oni w stanie stwierdzić, czy

DROSPIRENON-ETYNYLOESTRADIOL 3 mg-0,020 mg tabletki powlekane
DROSPIRENON-ETYNYLOESTRADIOL 3 mg-0,030 mg tabletki powlekane

Moduł 1 Sekcja 1.8.2.

	<p>- zakażenie wirusem HIV (rytonawir, newirapina),</p> <p>- inne infekcje (antybiotyki, takie jak gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina),</p> <p>- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan).</p> <p>Również lek ziołowy zwany dziurawcem zwyczajnym.</p>	<p>potrzebujesz używać dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) i jeśli tak, na jak długo.</p>
<p>- Interakcja z lekiem przeciwpadaczkowym lamotryginą lub lekami zawierającymi cyklosporynę</p>	<p>Tabletki antykoncepcyjne mogą wpływać na działanie:</p> <p>- leków zawierających cyklosporynę (zwiększając ryzyko toksyczności tego leku)</p> <p>- przeciwpadaczkowej lamotryginy (prowadząc do zwiększonej częstotliwości drgawek)</p>	<p>Zawsze poinformuj lekarza, jakie leki obecnie przyjmujesz.</p>

Ważne potencjalne ryzyko

RYZYKO	CO WIADOMO
<p>- Rak szyjki macicy i piersi</p>	<p>Zwiększone ryzyko raka szyjki macicy wśród kobiet przyjmujących COCs (> 5 lat) zostało zanotowane w niektórych badaniach klinicznych. Jednakże, sporne jest to, do jakiego stopnia ta obserwacja wiąże się z efektami innych leków lub działaniem innych czynników, takich jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. Względne ryzyko (RR, <i>ang. relative risk</i>) nie zostało określone.</p> <p>W przypadku raka piersi względne ryzyko jest nieco wyższe (RR = 1,24) wśród kobiet, które obecnie przyjmują COCs, jednakże nie ma dowodów potwierdzających, że COCs są przyczyną. Zwiększone ryzyko stopniowo zanika w przeciągu 10 lat po przerwaniu przyjmowania COC.</p> <p>Te potencjalnie zwiększone ryzyko jest szczególnie ważne dla pacjentek, których znane lub podejrzewane nowotwory złośliwe organów płciowych lub piersi powstały pod wpływem steroidów płciowych.</p>
<p>- Hiperkaliemia</p>	<p>Przyjmowanie COCs zawierających DRSP oraz produktów leczniczych oszczędzających potas może prowadzić do ryzyka hiperkaliemii, głównie u pacjentek z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.</p> <p>Wysoki poziom potasu w surowicy może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych incydentów sercowych.</p>