

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Illina 0,10 mg/0,02 mg obložene tablete

levonorgestrel/etinilestradiol

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Illina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Illinu
3. Kako uzimati Illinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Illinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

##### **Illina se primjenjuje**

- za **sprječavanje trudnoće** (kontracepciju).

Svaka tableta Illine sadrži dva različita ženska spolna hormona. Zbog kombinacije estrogena i progestagena, ovakve tablete („pilule“) se nazivaju kombiniranim tabletama ili kombiniranim oralnim kontraceptivima. Etinilestradiol je hormon s estrogenim djelovanjem, a levonorgestrel djeluje slično prirodnom progesteronu. Oba hormona se nalaze u istim količinama u svim tabletama, zbog toga se ova vrsta tablete naziva „monofaznim preparatom“. Zbog malog sadržaja hormona, Illina pripada skupini „mikrotableta“.

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

##### **Opće napomene**

Prije nego počnete s uzimanjem Illine, liječnik će Vam postaviti detaljna pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bližih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, obaviti još neke pretrage. U pojedinim slučajevima, postoji mogućnost da će Vas liječnik za vrijeme uzimanja Illine pregledavati u redovitim intervalima. Molimo recite svom liječniku ako ste pušač ili ako uzimate druge lijekove.

U ovoj uputi su opisani slučajevi u kojima odmah trebate prestati s uzimanjem ovih tableta. Istovremeno, pouzdanost može biti smanjena. U takvim situacijama, ne smijete imati spolni odnos ili morate koristiti dodatne mjere nehormonske kontracepcije, kao što su kondomi. Međutim, nemojte koristiti metodu praćenja plodnih dana (ritma) ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana, jer ova tableta mijenja mjesečne promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Illina, kao i sve druge kontracepcijske tablete („pilule“), ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS), ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

### **Kontracepcijske tablete („pilule“) i tromboza**

U usporedbi s neuzimanjem, uzimanje kombiniranih preparata uključuje povećani rizik venske okluzije uzrokovane slobodnim krvnim ugruškom (zatvaranje vene ugruškom - tromboembolija). Dodatni rizik je najveći tijekom prve godine primjene kontracepcijskih tableta. Međutim, taj povećani rizik je niži od rizika za trombozu tijekom trudnoće.

U rijetkim slučajevima, tromboza se javlja i u arteriji (arterijska tromboza), kao što je koronarna arterija (koja opskrbljuje srce) ili arterija koja opskrbljuje mozak. To može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

Vrlo rijetko, tromboza se javlja i u krvnim žilama jetre, crijeva, bubrega ili oka.

Rizik venske okluzije (zatvaranja vene) se povećava

- u starijoj dobi
- s pojavom okluzije krvnih žila u članova uže obitelji (roditelji ili sestre/braća) u mlađoj dobi
- pri dugotrajnoj imobilizaciji (dugotrajno mirovanje), prilikom velikog kirurškog zahvata, operacije nogu, ili veće povrede. Liječnik će Vam u tom slučaju savjetovati prekid primjene Illine najmanje 4 tjedna prije operacije, ili na početku mirovanja u krevetu ili imobilizacije noge. Pored toga, liječnik će Vam reći kada smijete nastaviti s primjenom Illine, obično oko 2 tjedna nakon što se ponovno počnete kretati.
- kod znatne pretilosti (indeks tjelesne mase iznad 30 kg/m<sup>2</sup>)

Rizik okluzije (zatvaranja) krvnih žila se povećava

- s većom upotrebom cigareta; kod težih pušača u starijoj dobi rizik je povećan, osobito kod žena u dobi iznad 35 godina
- u starijoj dobi
- kod poremećaja metabolizma masti
- s povišenim krvnim tlakom
- kod bolesti srca (npr. oštećenje srčanih zalistaka, fibrilacija atriya)
- kod migrene, osobito migrene s aurom

Ovaj lijek ne treba primjenjivati u slučajevima praćenim teškim faktorima rizika ili s nekoliko rizičnih faktora za vensku ili arterijsku okluziju.

Neophodno je razmotriti povećani rizik okluzije krvnih žila nakon poroda.

Druge bolesti kod kojih su moguće komplikacije na krvnim žilama su

- šećerna bolest (dijabetes melitus)
- određeni poremećaj imunološkog sustava (sustavni lupus eritematosus)
- vrsta zatajenja bubrega (hemolitičko-uremički sindrom)
- kronične upalne bolesti crijeva (Crohnova bolest i ulcerozni kolitis)
- nasljedna bolest crvenih krvnih stanica (srpasta anemija).

**Odmah prestanite uzimati kontracepcijske tablete i bez odlaganja zatražite savjet svog liječnika ako primijetite znakove koji mogu ukazivati na trombozu:**

- neobična bol ili otok noge
- bol u prsištu i stezanje, što se može širiti u lijevu ruku
- iznenadno otežano disanje
- jaki kašalj bez jasnog uzroka
- neobična, jaka ili uporna glavobolja
- prva pojava, veća učestalost ili pogoršanje migrene
- iznenađan djelomičan ili potpun gubitak vida
- dvoslike
- nerazgovjetan govor, poteškoće s govorom ili nemogućnost govora
- omaglica
- kolaps, koji može biti povezan s epileptičkim napadom
- nagla slabost ili izražen osjećaj obamrlosti jedne strane tijela ili dijela tijela
- poremećaj kretanja (poremećaj motoričke funkcije)

- jaka, nepodnošljiva bol u truhu

### **Kontracepcijske tablete i zloćudna bolest**

Karcinom dojke se nešto češće dijagnosticira u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete („pilule“) nego u žena iste dobi koje ne uzimaju kontracepciju. Nakon prestanka uzimanja kontracepcijskih tableta, učestalost karcinoma dojke polako postaje sličnija, a nakon 10 godina više nema zamjetne razlike između žena koje su nekada uzimale kontracepcijske tablete i drugih žena.

Kako se karcinom dojke relativno rijetko javlja u žena mlađih od 40 godina, broj dodatnih slučajeva karcinoma dojke u korisnica koje su u prošlosti uzimale ili koje sada uzimaju kontracepcijske tablete je nizak, u usporedbi s ukupnim rizikom.

Važno je da sve žene, a osobito žene starije od 35 godina, za vrijeme uzimanja Iline obavljaju preglede dojki u redovitim intervalima.

Kod korisnica kontracepcijskih tableta, u rijetkim slučajevima su dijagnosticirani benigni tumori jetre, a u još rjeđim slučajevima maligni tumori jetre. U nekoliko slučajeva, ti tumori su doveli do unutarnjeg krvarenja koje je ugrožavalo život. Ako iznenada osjetite jaku bol u truhu, odmah morate zatražiti savjet svog liječnika.

Karcinom grlića maternice je nešto češće prijavljen u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete tijekom dužeg razdoblja. Međutim, to se u određenoj mjeri može pripisati spolnom ponašanju (npr. čestom mijenjanju partnera) i drugim faktorima, a ne kontracepcijskim tabletama.

### **Nemojte uzimati Ilinu u slučaju**

- **preosjetljivosti** (alergije) na etinilestradiol, levonorgestrel ili bilo koju pomoćnu tvar Iline
- **stvaranja krvnih ugrušaka** (venska tromboza) u nozi ili plućima, ili ako su se takve bolesti javile u prošlosti
- **stvaranja krvnih ugrušaka** u arterijama (npr. srčani udar) ili ako su se takve bolesti javile u prošlosti, ili u ranijim stadijima bolesti koje su uzrokovane krvnim ugrušcima u arterijama (npr. stezanje u prsištu slično srčanom udaru, tzv. angina pektoris, ili poremećaj sličan moždanom udaru uzrokovan nedovoljnom opskrbom mozga krvlju, npr. poremećaj vida ili paraliza mišića)
- prisutnosti ozbiljnih faktora rizika ili **nekoliko rizičnih faktora za arterijske krvne ugruške** kao što su
  - šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
  - značajno povišenje krvnog tlaka
  - težak poremećaj metabolizma masti (dislipoproteinemija)
- postojeći **poremećaji zgrušavanja krvi**, koji mogu biti nasljedni, kao što su: preosjetljivost na aktivirani protein C, deficit antitrombina III, proteina C ili proteina S, neobično visoka razina homocisteina u krvi i rijetko stanje karakterizirano prisutnošću proteina kao što su antifosfolipidna protutijela
- **srčani udar**, postojeći ili u prošlosti
- **migrena** s prethodnim neurološkim poteškoćama, što počinje u žarištu
- **upala gušterače**, postojeća ili u prošlosti, ako je praćena teškim poremećajem metabolizma masti
- **bolesti jetre**, postojeće ili u prošlosti, sve dok se ponovno ne normaliziraju vrijednosti u krvi
- dobroćudni ili zloćudni **tumori jetre**, postojeći ili u prošlosti
- potvrđeni **karcinom dojke** ili sumnja na njega, ili **zloćudne bolesti spolnih organa**
- neobjašnjeno, neobično **krvarenje iz rodnice**
- **izostanak mjesečnice**, ako je uzrok nerazjašnjen.

### **Budite posebno oprezni s Illinom**

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od sljedećih stanja, ili ako se ta stanja pogoršaju prije početka uzimanja ili nastavljanja uzimanja Iline. Navedeni rizici mogu zahtijevati poseban nadzor za vrijeme uzimanja, što će Vam detaljno objasniti Vaš liječnik:

- **povišene vrijednosti masnoća u krvi** (tzv. hipertrigliceridemija), čak i ako su opažene u rodaka

- trajno **povišen krvni tlak**
- **šećerna bolest** (dijabetes melitus)
- **žutica** i/ili **svrbež** zbog poremećaja protoka žuči
- **žučni kamenci**
- **poremećaj stvaranja krvnog pigmenta** (porfirija)
- određene **bolesti imunološkog sustava** (sustavni lupus eritematosus)
- vrsta **zatajenja bubrega** (hemolitičko-uremički sindrom)
- vrsta **koreje** (ples Sv. Vida/Sydenhamova koreja – nevoljni pokreti mišića)
- pojava **malih vezikula** tijekom trudnoće (*herpes gestationis*)
- vrsta **poremećaja sluha** (otoskleroza)
- **depresivno raspoloženje**
- **nasljedni angioedem**; preparati koji sadrže estrogen mogu inducirati ili pogoršati njegove simptome. Ako primijetite simptome angioedema, kao što su otok lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano disanje ili koprivnjaču, odmah morate zatražiti savjet svog liječnika.
- **epilepsija**
- **kronične upalne bolesti crijeva** (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis)
- **smeđe-žučkaste pigmentne pjege, postojeće ili u prošlosti** (kloazma, tzv. maska trudnoće, uglavnom na licu). U tom slučaju savjetuje se izbjegavanje izravnog izlaganja sunčevom ili ultraljubičastom svjetlu.
- **migrene**.

### **Smanjena djelotvornost**

Kontraceptivno djelovanje može biti smanjeno zbog propuštanja uzimanja tableta, povraćanja, crijevnih bolesti s jakim proljevom ili istodobnog uzimanja drugih lijekova.

### **Nepravilno krvarenje**

Prilikom uzimanja svih kontracepcijskih tableta može se javiti nepravilno krvarenje (točkasto ili probojno krvarenje), osobito tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja. Točkasto i probojno krvarenje je opaženo tijekom prvih ciklusa uzimanja, u polovici korisnica. Molimo zatražite savjet liječnika ako nepravilno krvarenje potraje i nakon 3 mjeseca.

U pojedinih žena, prijelomno krvarenje može izostati tijekom razdoblja bez uzimanja tableta. Ako ste na ispravan način uzeli sve tablete, trudnoća nije vjerojatna. Međutim, ako tablete nisu uzete kako je propisano prije izostanka krvarenja, ili ako je krvarenje izostalo u 2 uzastopna ciklusa, mogli biste biti trudni. U tom slučaju, odmah zatražite savjet liječnika. Nemojte nastaviti s uzimanjem sve dok Vaš liječnik ne isključi trudnoću.

### **Ako planirate trudnoću**

Za vrijeme uzimanja kontracepcijskih tableta mogu se smanjiti razine folne kiseline u krvi. Nedostatak folne kiseline može dovesti do poremećaja razvoja mozga i koštane srži (defekti neuralne cijevi) u nerođenog djeteta. Ako prestanete s uzimanjem Iline jer želite zatrudnjeti, preporučuje se konzumacija hrane bogate folnom kiselinom (povrće, voće, cjeloviti/integralni proizvodi) i dodatni unos preparata s folnom kiselinom prije i nakon začeća. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet oko izbora primjerenog preparata.

### **Laboratorijski testovi**

Ako ćete obavljati pretrage krvi, obavijestite svog liječnika o uzimanju Iline. Kontracepcijske tablete mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih testova.

### **Uzimanje drugih lijekova s Illinom**

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Pojedini lijekovi mogu smanjiti djelotvornost kontracepcijskih tableta. Prvi znak može biti pojava probojnog krvarenja. To uključuje:

- **lijekove za povećanje pokretljivosti crijeva** kao što je metoklopramid
- **lijekove protiv epilepsije** kao što su hidantoini (npr. fenitoin), barbiturati, barbeksaklon, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet i felbamat
- **rifampicin**, lijek protiv tuberkuloze
- **pojedine antibiotike** kao što su ampicilin, tetraciklini, rifabutin i grizeofulvin
- **pojedine lijekove za liječenje AIDS-a** kao što su ritonavir, nelfinavir
- **modafinil**, lijek protiv napadaja pospanosti (iznenadnog sna)
- **bosentan**, lijek protiv povišenog krvnog tlaka u plućima
- **lijekove koji sadrže gospinu travu** (St. John's wort)

Ako se liječite nekim od gore navedenih lijekova, u tom periodu pored uzimanja Illine trebate koristiti dodatne nehormonske metode kontracepcije, kao što su kondomi, tj. za vrijeme istodobnog uzimanja i neovisno o vrsti lijeka, tijekom daljnjih 7-28 dana.

Ako bilo koji od tih lijekova morate uzimati tijekom duljeg vremena, molimo zatražite savjet liječnika. Ako je potrebno, u tom slučaju trebate koristiti drugu nehormonsku kontracepcijsku metodu.

Ako se metoda zapreke mora koristiti tijekom vremena duljeg nego što ima tableta u pakiranju kojeg upravo koristite, trebate nastaviti sa sljedećim pakiranjem Illine bez sedmodnevnog prekida.

Illina i druge kontracepcijske tablete mogu utjecati na metabolizam drugih lijekova.

Djelotvornost ili podnošljivost sljedećih lijekova može biti oslabljena zbog uzimanja Illine:

- **ciklosporin**, lijek koji potiskuje djelovanje imunološkog sustava
- **teofilin**, lijek za astmu
- **kortizon**, koristi se kod npr. upale
- **određeni trankvilizatori (lijekovi za smirenje)** s djelatnim tvarima koje obično završavaju s „-azepam”
- **lamotrigin**, lijek za liječenje epilepsije
- **klofibrat**, lijek za snižavanje masnoća u krvi
- **paracetamol**, lijek za liječenje bolova i vrućice
- **morfin**, vrlo jak lijek protiv bolova

Molimo pročitajte i upute o lijeku za sve lijekove koji su Vam propisani.

Potreba za lijekovima za snižavanje šećera u krvi (npr. inzulin) se može promijeniti u žena sa šećernom bolešću.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne uzimajte Illinu za vrijeme trudnoće.

Prije početka uzimanja Illine ne smijte biti trudni. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Illine, odmah morate prekinuti s uzimanjem Illine i zatražiti savjet liječnika.

Ne uzimajte Illinu za vrijeme dojenja, jer može doći do smanjenja količine mlijeka i promjene sastava mlijeka. Male količine hormona i/ili njihovih razgradnih proizvoda mogu proći u majčino mlijeko.

Prije uzimanja/korištenja bilo kojeg lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema posebnih mjera opreza.

### **Važna informacija o nekim sastojcima Illine**

Ovaj lijek sadrži laktozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera (kao što su laktoza i saharoza), posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati Illinu.

### 3. Kako uzimati Illinu

Uvijek uzimajte Illinu upravo onako kako Vam je odredio liječnik. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

**Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:**

#### **jedna tableta dnevno**

Uvijek uzmite tabletu u približno isto vrijeme svakoga dana, ako je potrebno uz čašu vode. Slijedite smjer označen strelicom, prema označenom danu u tjednu, sve dok ne uzmete ukupno 21 tabletu.

Nakon toga, nemojte uzimati tablete sljedećih 7 dana. U tom razdoblju bi trebalo uslijediti krvarenje (prijelomno krvarenje), obično 2 ili 3 dana nakon što ste uzeli zadnju tabletu.

Osmi dan započnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja, neovisno o tome je li krvarenje prestalo ili nije. Na taj način ćete uvijek započeti s novim pakiranjem na isti dan u tjednu i imati krvarenje u približno iste dane svakoga mjeseca.

**Napomena:** pravilna primjena omogućava kontrolu začeca, počevši s prvim danom uzimanja.

#### **Početak uzimanja prvog pakiranja**

- Kontracepcijske tablete nisu uzimane u prethodnom mjesecu:  
Započnite s uzimanjem Illine prvoga dana ciklusa. To je prvi dan Vaše mjesečnice. Ako započnete s uzimanjem između 2. i 5. dana, neophodne su dodatne mjere kontracepcije, poput kondoma, tijekom sljedećih 7 dana. Uvijek uzmite tabletu iz označenog mjesta s odgovarajućim danom u tjednu.
- Prelazak s drugog kombiniranog preparata (kontracepcijske tablete, vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera):

##### *Kontracepcijske tablete*

Započnite s uzimanjem Illine dan nakon razdoblja bez uzimanja tableta koje je uslijedilo nakon uzimanja zadnje tablete s djelatnom tvari prethodnog kombiniranog kontraceptiva. Ako Vaš prethodni preparat sadrži i tablete bez djelatne tvari, morate uzeti Illinu dan nakon uzimanja zadnje tablete bez djelatne tvari. Ako Vam nije poznato koja je zadnja tableta bez djelatne tvari, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

##### *Vaginalni prsten, transdermalni flaster*

Započnite s uzimanjem Illine dan nakon uobičajenog razdoblja bez korištenja prstena ili flastera.

- Prelazak s „minipilule“:  
Primjenu „minipilule“ možete prekinuti prema želji, bilo koji dan, i započeti s uzimanjem Illine odmah sljedećeg dana. Neophodne su dodatne mjere kontracepcije, poput kondoma, tijekom prvih 7 dana.
- Prelazak s injekcije, implantata ili intrauterinog sustava (spirale):  
Započnite s uzimanjem Illine u vrijeme za sljedeću injekciju ili na dan uklanjanja implantata ili spirale. Neophodne su dodatne mjere kontracepcije, poput kondoma, tijekom prvih 7 dana.
- Nakon porođaja:  
Ako ste upravo rodili, trebali biste započeti s uzimanjem Illine ne ranije od 21-28 dana nakon poroda. Ako započnete kasnije, neophodne su dodatne mjere kontracepcije, poput kondoma, tijekom prvih 7 dana. Ako ste već imali spolni odnos, trudnoća se mora isključiti prije uzimanja Illine, ili morate pričekati svoju prvu mjesečnicu. Ako dođite i želite uzimati Illinu, zatražite savjet svog liječnika.

- Nakon spontanog ili induciranog abortusa (pobačaja):  
Zatražite savjet svog liječnika.

Ako Vam se čini da je učinak Illine prejak ili preslab, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

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

Nema izvještaja o teškim štetnim učincima nakon uzimanja previsoke doze tableta Illine.

Mogući znakovi predoziranja su mučnina, povraćanje (obično nakon 12-24 sata, koje može potrajati nekoliko dana), osjetljivost dojki, mamurnost, bol u trbuhu, pospanost/umor. U žena i djevojaka, može se javiti i vaginalno krvarenje. Ako ste uzeli veće količine, morate zatražiti savjet liječnika, radi liječenja simptoma.

### **Ako ste zaboravili uzeti Illinu**

- **Ako je prošlo manje od 12 sati:**  
Kontracepcijska zaštita Illinom je još uvijek pouzdana. Odmah uzmite zaboravljenu tabletu; nakon toga, slijedite uobičajeni ritam uzimanja.
- **Ako je prošlo više od 12 sati:**  
Kontracepcijska zaštita više nije pouzdana. Rizik neželjene trudnoće je osobito visok ako je tableta zaboravljena na početku ili na kraju pakiranja. U tom slučaju, postupite prema sljedećim uputama.
- **Više od 1 propuštena tablete** u pakiranju:  
Nema kontracepcijske zaštite. Zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.
- **Samo 1 propuštena tableta u prvom tjednu:**  
Odmah nadoknadite zaboravljenu tabletu, čak i ako ćete na taj način uzeti 2 tablete u isto vrijeme. Zatim nastavite s uzimanjem kao i obično; ali, obavezne su  **dodatne kontracepcijske mjere**, poput kondoma, u sljedećih 7 dana. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, postoji rizik trudnoće. U tom slučaju odmah obavijestite liječnika.
- **Samo 1 propuštena tableta u drugom tjednu:**  
Odmah nadoknadite zaboravljenu tabletu, čak i ako ćete na taj način uzeti 2 tablete u isto vrijeme. Ako su tablete ispravno uzimane u prethodnih 7 dana, kontracepcijski učinak je pouzdan. Dodatne mjere zaštite nisu potrebne. Ako to nije bio slučaj, obavezne su dodatne kontracepcijske mjere, poput kondoma, u sljedećih 7 dana.
- **Samo 1 propuštena tableta u trećem tjednu:**  
Samo ako ste  **ispravno uzimali tablete u prethodnih 7 dana**  i ako ste odabrali jednu od dvije mogućnosti opisane u nastavku, dodatne kontracepcijske mjere nisu potrebne. Ako to nije bio slučaj, morate slijediti prvu od dvije mogućnosti i primjenjivati dodatne kontracepcijske mjere, poput kondoma, u sljedećih 7 dana.

1. Odmah nadoknadite zaboravljenu tabletu, čak i ako ćete na taj način uzeti 2 tablete u isto vrijeme. Sljedeće tablete uzmite kao i obično. Izostavite razdoblje bez uzimanja tableta i odmah započnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja. Prijelomno krvarenje vjerojatno neće nastupiti, međutim, moguće je točkasto i probojno krvarenje za vrijeme uzimanja tableta iz drugog pakiranja.

ili

2. Odmah prekinite uzimanje tableta iz trenutnog pakiranja i nemojte uzimati tablete  
- tijekom maksimalno 7 dana. **Dan kada je uzimanje tablete propušteno je uključen.** Nakon toga, započnite s novim pakiranjem kao i obično, a postoji mogućnost skraćenja razdoblja bez uzimanja tableta.

Ako nema krvarenja u razdoblju bez uzimanja tableta, a nakon što ste zaboravili uzeti tablete, postoji mogućnost da ste trudni. Zatražite savjet svog liječnika prije početka uzimanja tableta iz novog pakiranja.

### **U slučaju povraćanja ili jakog proljeva**

Povraćanje ili jaki proljev unutar 3-4 sata nakon uzimanja se može usporediti sa propuštenim uzimanjem tablete. U tom slučaju, odmah uzmite dodatnu tabletu. Ako ne želite promijeniti svoj uobičajeni raspored uzimanja, morate uzeti tu dodatnu tabletu iz pričuvnog pakiranja. Ako takav dodatni unos nije moguć unutar

12 sati nakon Vašeg uobičajenog vremena uzimanja, postupite kako je opisano u dijelu 3 „Ako ste zaboravili uzeti Illinu“.

Ako poteškoće s probavom potraju nekoliko dana ili se ponove, Vi i Vaš partner morate koristiti dodatne mjere zaštite, poput kondoma, i morate upitati svog liječnika ili ljekarnika o daljnjim postupcima.

#### **Ako želite odgoditi krvarenje**

U tom slučaju, odmah započnite s uzimanjem tableta iz novog pakiranja, izostavljajući razdoblje bez uzimanja tableta. Možete nastaviti s uzimanjem sve dok ne uzmete sve tablete iz drugog pakiranja, ili prekinuti ranije ako Vam odgovara pojava krvarenja. Za vrijeme uzimanja tableta iz drugog pakiranja, može nastupiti probojno ili točkasto krvarenje. Započnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja nakon uobičajenog sedmodnevnog razdoblja bez uzimanja tableta.

#### **Ako želite promijeniti dan u tjednu na koji počinje krvarenje**

U tom slučaju skratite, ali nikada nemojte produljiti, uobičajeno razdoblje bez uzimanja tableta kao što je prikazano u sljedećem primjeru: Vaše krvarenje se obično javlja u petak, a trebalo bi započeti 3 dana ranije, tj. u utorak. U tom slučaju, započnite s uzimanjem tableta 3 dana ranije nego obično. U slučaju kraćih razdoblja bez uzimanja tableta od 3 dana ili manje, prijelomno krvarenje može izostati, međutim, može se javiti probojno i točkasto krvarenje prilikom uzimanja tableta iz novog pakiranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Illine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Illina može imati nuspojave, iako ne kod svih pacijenata.

Nuspojave se ocjenjuju na osnovi sljedećih informacija o učestalosti:

Vrlo često:	javljaju se kod više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek
Često:	javljaju se kod 1 do 10 na 100 osoba koje uzimaju lijek
Manje često:	javljaju se kod 1 do 10 na 1000 osoba koje uzimaju lijek
Rijetko:	javljaju se kod 1 do 10 na 10000 osoba koje uzimaju lijek
Vrlo rijetko:	javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba koje uzimaju lijek
Nije poznato:	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Vrlo česte nuspojave koje su povezane s uzimanjem ovih kontracepcijskih tableta su glavobolja (uključujući migrenu), točkasto krvarenje i krvarenje između menstruacija.

#### **Pretrage**

##### *Često*

- Povećanje težine

##### *Manje često*

- Porast krvnog tlaka
- promjene razina masnoća u krvi

##### *Rijetko*

- Smanjenje razine folne kiseline u krvi
- Smanjenje tjelesne težine

#### **Poremećaji živčanog sustava**

##### *Često*

- Razdražljivost
- Pospanost
- Omaglica
- Glavobolja



*Manje često*

- Migrena

### **Poremećaji oka**

*Često*

- Poremećaji vida

*Rijetko*

- Nepodnošenje kontaktnih leća

### **Poremećaji probavnog sustava**

*Često*

- Mučnina
- Bol u trbuhu

*Manje često*

- Proljev
- Grčevi u trbuhu
- Vjetrovi
- Povraćanje

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

*Često*

- Akne

*Manje često*

- Osip koji može svrbiti
- Smeđe-žućkaste mrlje na koži (kloazma), koja može potrajati
- Pojačan rast dlaka na tijelu i licu
- Ispadanje kose

*Rijetko*

- Promjene na koži (*erythema nodosum*)
- Crvenilo kože sa stvaranjem mjehura i mjehurića (*erythema multiforme*)

### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

*Manje često*

- Promjene apetita (povećanje ili smanjenje)
- Zadržavanje tekućine

*Rijetko*

- Povišenje razine glukoze u krvi (nepodnošenje glukoze)

### **Infekcije**

*Često*

- Upale rodnice, uključujući gljivične infekcije (kandidijazu)

### **Poremećaji imunološkog sustava**

*Manje često*

- Koprivnjača

*Rijetko*

- Alergijske reakcije
- Preosjetljivost

#### *Vrlo rijetko*

- Bolni otok kože i sluznica (angioedem)
- Vrlo teške alergijske reakcije sa simptomima od strane dišnog i krvožilnog sustava

#### **Poremećaji jetre i žuči**

##### *Rijetko*

- Žutica uzrokovana zastojem u protoku žuči

#### **Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki**

##### *Često*

- Bol u prsima
- Osjetljivost dojki
- Bolne mjesečnice
- Promjene u jačini menstruacije
- Pojačani iscjedak iz rodnice
- Izostanak mjesečnice

##### *Manje često*

- Povećanje dojki

##### *Rijetko*

- Iscjedak iz dojki i rodnice

#### **Psihijatrijski poremećaji**

##### *Često*

- Promjene raspoloženja, uključujući depresiju

##### *Manje često*

- Smanjen seksualni interes

##### *Rijetko*

- Povećan seksualni interes

Za druge teške nuspojave, kao što su oticanje kože (angioedem), povišeni krvni tlak, razvoj krvnih ugrušaka, tumora jetre, karcinoma dojke ili karcinoma grlića maternice, vidjeti dio 2 „Prije nego počnete uzimati Illinu“.

Pored toga, za vrijeme primjene kontracepcijskih tableta prijavljene su sljedeće nuspojave. Učestalost tih nuspojava se ne može izračunati iz tih prijava.

- Upala vidnih živaca (može dovesti do djelomičnog ili potpunog gubitka vida)
- Pogoršanje varikoznih vena
- Upala gušterače (pankreatitis) s istovremenim teškim poremećajem metabolizma masti
- Poteškoće sa žučnim mjehurom, uključujući žučne kamence
- Određeni poremećaj u krvi koji dovodi do oštećenja bubrega (hemolitičko-uremički sindrom)
- Pojava malih mjehurića koja se javlja i tijekom trudnoće (*herpes gestationis*)
- Oblik oštećenja sluha (otoskleroza)
- Pogoršanje određenog poremećaja imunološkog sustava (sustavni lupus eritematozus)
- Pogoršanje metaboličke bolesti s poremećajem stvaranja krvnog pigmenta (porfirija)
- Pogoršanje koreje (nevoljni pokreti - ples Sv. Vida/Sydenhamova koreja)
- Pogoršanje depresije
- Pogoršanje kroničnih upalnih bolesti crijeva (Crohnova bolest i ulcerozni kolitis)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. Kako čuvati Illinu**

### **Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Ovaj lijek čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

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

### **Što Illina sadrži**

Djelatne tvari su levonorgestrel i etinilestradiol.

Jedna obložena tableta sadrži:

- 0,10 mg levonorgestrela
- 0,02 mg etinilestradiola

Pomoćne tvari su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, povidon K25, talk

*Ovojnica tablete:* kalcijev karbonat, karnauba vosak, makrogol 6000, povidon K 90, saharoza, talk

### **Kako Illina izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela, okrugla, bikonveksna obložena tableta.

1 blister sadrži 21 obloženu tabletu.

Illina je dostupna u pakiranjima koja sadrže 1 x 21, 3 x 21 i 6 x 21 obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

#### **Proizvođač**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

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

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2014.**