

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

### Axira 35 filmom obložene tablete

*ciproteronacetat, 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je 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. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

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

Ovaj lijek sadrži djelatne tvari ciproteronacetat (antiandrogen) i etinilestradiol (estrogen).

Axira se koristi u liječenju stanja kože kao što su akne, jako masna koža i prekomjerni rast dlaka u žena generativne dobi.

Zbog svojih kontraceptivnih svojstava potrebno ga je propisati samo ako liječnik smatra da je liječenje hormonskim kontraceptivom prikladno.

Axiru možete uzimati samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon drugih načina liječenja akni, uključujući lokalno liječenje i antibiotike.

#### *Pažnja:*

Iako ovaj lijek ima i kontraceptivna svojstva, ne smije se primjenjivati isključivo za kontrolu začeca, nego samo u žena koje trebaju liječenje gore opisanih simptoma povezanih s osjetljivošću na androgene (za detaljnije informacije vidjeti također dijelove: *Upozorenja i mjere opreza* i *Moguće nuspojave*. Za informacije o trajanju liječenja vidjeti dio *Kako uzimati Axiru*).

Kada uzimate ovaj lijek za liječenje gore opisanih stanja kože, ne smijete istodobno uzimati drugu hormonsku kontracepciju. U trenutku kada Vam se stanje kože popravi i prestanete uzimati ovaj lijek, liječnik će Vam propisati drugu prikladniju kontracepciju.

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

Prije početka terapije liječnik će obaviti opći pregled (može uključivati mjerenje tjelesne težine, krvnog tlaka, pregled srca, nogu i kože, testove urina kako bi se odredila koncentracija šećera, testove posebnih funkcija jetre) te ginekološki pregled (uključujući pregled dojki i cervikalnog razmaza), a kako bi se odredile bolesti u slučaju liječenja i rizičnih stanja, potrebno je znati i detaljnu obiteljsku

povijest bolesti. Potrebno je isključiti trudnoću. Liječnik će ponovno vršiti preglede i u određenim vremenskim intervalima jer se rizici i razlozi za prekid uzimanja lijeka mogu javiti i tijekom uzimanja ovog lijeka.

U ovoj uputi je opisano nekoliko situacija u kojima ne smijete uzimati ovaj lijek te u kojima morate odmah prekinuti uzimati lijek. Prije nego počnete uzimati ovaj lijek bitno je da ste upoznati s tim situacijama. Dodatno je važno da s liječnikom prođete informacije o riziku od krvnih ugrušaka.

### **Nemojte uzimati Axiru:**

Ukoliko se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas, recite liječniku prije početka primjene ovog lijeka. Liječnik će Vam možda tada savjetovati primjenu drugog liječenja:

- ako ste alergični na ciproteronacetat, etinilestradiol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako želite zatrudnjeti, ako ste trudni ili biste mogli biti trudni
- ako dojite
- ako koristite drugi hormonski **kontraceptiv**
- ako imate (ili ste nekada imali) **krvni ugrušak** u nozi (tromboza), plućima (plućna embolija) ili nekom drugom dijelu tijela
- ako imate (ili ste nekada imali) bolest koja može upućivati na srčani udar u budućnosti (npr. angina pectoris - stanje s jakim bolovima u prsima) ili “**mini-moždani udar**” (tranzitorna ishemijska ataka)
- ako imate (ili ste nekada imali) **srčani ili moždani udar**
- ako imate stanje koje može povećati rizik od nastanka **krvnog ugruška** u Vašim arterijama. To se odnosi na sljedeća stanja:
  - **šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila**
  - jako povišeni **krvni tlak**
  - vrlo visoke razine **masnoća u Vašem tijelu** (kolesterol ili trigliceridi)
- ako imate problema sa **zgrušavanjem krvi** (npr. rezistencija na aktivirani protein C, nedostatak antitrombina III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, hiperhomocisteinemija i pojava antifosfolipidnih protutijela (antikardiolipinska protutijela, lupus antikoagulans))
- ako imate (ili ste nekada imali) **migrenu, sa smetnjama vida** (migrena sa žarišnim neurološkim simptomima)
- ako imate ili ste u prošlosti imali rak koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (npr. dojki ili genitalnih organa)
- ako imate ili ste ikada imali teški poremećaj jetrenih funkcija (uključujući poremećaje izlučivanja kao što su Dubin-Johnsonov i Rotorov sindrom) / tešku bolest jetre (npr. aktivni virusni hepatitis, teška ciroza) tako dugo dok se vrijednosti jetrenih funkcija nisu vratile u normalu
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudni ili zloćudni tumor jetre
- ako imate anemiju srpastih stanica
- ako imate vaginalno krvarenje čiji uzrok još nije razjašnjen od strane liječnika
- migrena koja uključuje poremećaje osjeta zapažanja i/ili kretanja (migrena accompagnée)
- ako pušite (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*)
- ako ste imali žuticu, dugotrajan svrbež ili herpes u prethodnoj trudnoći, ili gubitak sluha koji se pogoršao u žena koje su izgubile sluh na srednje uho (otoskleroza) u prethodnoj trudnoći
- ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima ili je imao začepljene vene ili krvni ugrušak nepoznatog uzroka (poznata idiopatska venska tromboembolija (VTE) (u slučajevima gdje obiteljska povijest bolesti začepljenja vena uključuje braću ili roditelje u relativno mladoj dobi))
- ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir (vidjeti također u dijelu *Drugi lijekovi i Axira*)
- ako imate meningeom ili Vam je ranije bio dijagnosticiran meningeom (uglavnom dobroćudan tumor sloja tkiva između mozga i kosti lubanje).

Axira 35 filmom obložene tablete ne primjenjuju se u muškaraca.

Ako se bilo koje od navedenih stanja javi dok uzimate ovaj lijek morate odmah prestati uzimati lijek i savjetovati se s liječnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Axiru.

#### *Opće informacije*

U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima trebate prestati uzimati ovaj lijek, kao i situacija u kojima pouzdanost ovog lijeka može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. kondom ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu plodnih dana ili mjerenja tjelesne temperature.

**Axira ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

#### **Odmah prestanite s uzimanjem Axire i kontaktirajte liječnika ako:**

- se po prvi put javi glavobolja nalik migreni ili migrene postanu učestalije ili neuobičajeno bolne
- imate trenutne poremećaje vida ili sluha ili druge poremećaje opažanja
- imate poremećaje kretanja, posebice paralizu bilo koje vrste (moguć prvi znak moždanog udara)
- imate prve znakove upale vena s krvnim ugrušcima (tromboflebitis) ili tromboembolijskih simptoma (npr. neuobičajena bol ili oticanje jedne ili obje noge, probadajuća bol pri disanju ili kašalj nejasnog uzroka), osjećaj boli ili pritisak u prsnom košu (dodatno vidjeti dio *Poseban medicinski nadzor potreban je ako:*)
- 6 tjedana prije svakog planiranog operativnog zahvata (npr. abdominalne ili ortopedske operacije), bilo kakva operacija nogu, medicinsko liječenje varikoznih vena ili produljena imobilizacija, npr. nakon nesreće ili operativnog zahvata. Uzimanje lijeka se ne smije započeti ranije od 2 tjedna nakon potpunog oporavka.
- imate žuticu, upalu jetre ili svrbež cijelog tijela
- se epileptički napadaji pojačaju
- se krvni tlak značajno povisi
- vam je dijagnosticiran početak teške depresije
- ako osjećate tešku bol u gornjem dijelu trbušne šupljine ili imate povećanu jetru
- postoji jasno pogoršanje bolesti za koje je poznato da se pogoršavaju tijekom uzimanja hormonskih kontraceptiva ili trudnoće
- ako ste trudni ili sumnjate da biste mogli biti. Ako zatrudnite morate odmah prestati s uzimanjem ovog lijeka, obzirom da nekoliko ispitivanja ukazuje na to da oralni kontraceptivi koji se uzimaju u ranoj trudnoći mogu blago povećati rizik od nastanka malformacija fetusa. Ako mislite da ste trudni savjetujte se s liječnikom.

#### **Poseban medicinski nadzor potreban je ako:**

- bolujete od šećerne bolesti (dijabetes)
- Vam je izmjereni krvni tlak viši od 140/90 mm Hg (visoki krvni tlak)
- imate sklonost za nastanak upale površinskih vena (flebitis) ili naglašene proširene vene
- bolujete od određene bolesti gubitka sluha (otoskleroza)
- imate epilepsiju
- bolujete od Sydenhamove koreje (rijedak neurološki poremećaj koji se očituje se brzim nehotičnim, nesvršishodnim pokretima, mišićnom slabošću i emocionalnom labilnošću)
- patite od određenih periodičnih poremećaja stvaranja hemoglobina (porfirija) te ako se oni ponovno jave tijekom uzimanja ovog lijeka
- imate dobroćudni tumor maternice
- imate nasljedni angioedem. Odmah se savjetujte s liječnikom ako imate simptome angioedema kao

što su otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjaču u kombinaciji s otežanim disanjem. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema.

- ste stariji od 40 godina
- u obiteljskoj povijesti bolesti imate rak dojke
- imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- imate depresiju
- imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis
- imate oblik renalne insuficijencije (hemolitičko-uremijski sindrom)
- imate sistemski lupus eritematodes (određena bolest imunološkog sustava)
- imate ili ste imali kloazmu (žučkasto-smeđa obojenja kože)

**Odmah prestanite s uzimanjem tableta i javite se liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška. Simptomi su opisani u dijelu 2. ‘Krvni ugrušci (Tromboza)’.**

Valja naglasiti da postoji povećan rizik od nastanaka tromboembolijskih događaja (krvnih ugruška) tijekom puerperija (razdoblja od 40 dana nakon porođaja) (vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*).

Druge bolesti koje mogu uključivati krvožilne komplikacije uključuju šećernu bolest, ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika), sistemski lupus eritematodes (određena bolest imunološkog sustava), oblik renalne insuficijencije (hemolitičko-uremijski sindrom) i kronične upalne bolesti crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis).

Određeni biokemijski faktori koji mogu upućivati da imate sklonost za nastanak krvnih ugruška. Ti faktori mogu uključivati rezistenciju na aktivirani protein C (APC), hiperhomocistinemiju, nedostatak antitrombina-III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, pojavu antifosfolipidnih protutijela (protutijela antikardiolipina, lupus antikoagulan).

Ovaj lijek također djeluje kao oralni kontraceptiv. Vi i Vaš liječnik morat ćete uzeti u obzir sve stvari koje mogu uobičajeno utjecati na sigurnu primjenu hormonskih kontraceptiva.

#### Krvni ugrušci (tromboza)

Uzimanje ovog lijeka može blago povećati rizik za nastanak krvnog ugruška (tromboza). Vaše šanse za nastanak krvnog ugruška su samo blago povišene uzimanjem ovog lijeka u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju ovaj lijek, ili bilo koji drugi oralni kontraceptiv. Do potpunog oporavka ne dolazi uvijek, a u 1-2 % slučajeva može doći do smrtnog ishoda.

#### Krvni ugrušci u veni

Krvni ugrušak u veni (poznat kao “venska tromboza”) može začepiti venu. To se može dogoditi u venama nogu, pluća (plućna embolija) ili bilo kojeg drugog organa.

Korištenje kombiniranog oralnog kontraceptiva kod žena povećava rizik za nastanak ugruška u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju ni jedan kombinirani oralni kontraceptiv. Rizik za nastanak krvnog ugruška u veni je kod žena najviši tijekom prve godine primjene kombiniranih oralnih kontraceptiva. Rizik je također povišen kada se ponovno započinje uzimati Axiru ili prelazi s drugog hormonskog oralnog kontraceptiva na ovaj lijek, nakon razdoblja bez tableta od najmanje mjesec dana.

Rizik je manji od rizika za nastanak krvnog ugruška tijekom trudnoće.

Rizik za nastanak krvnih ugruška u venama u korisnica kombiniranog oralnog kontraceptiva se povećava s:

- većom dobi;
- **ako pušite.**

**Ukoliko koristite hormonski kontraceptiv kao što je ovaj lijek, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebice ako ste stariji od 35 godina;**

- ako je Vaš bliski rođak imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladosti;
- ako ste pretili;
- ako morate na operaciju, ili ako se dulje vrijeme ne krećete zbog ozljede ili bolesti, ili imate nogu u gipsu.

Ako se ovo odnosi na Vas, važno je reći liječniku da koristite ovaj lijek, jer će se liječenje možda morati prekinuti. Liječnik Vam može reći da prestanete koristiti ovaj lijek nekoliko tjedana prije operacije ili kada ste manje pokretni. Nakon potpunog oporavka liječnik će Vam također reći kada možete ponovno početi koristiti ovaj lijek.

#### Krvni ugrušci u arteriji

Krvni ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne probleme. Na primjer, krvni ugrušak u arteriji srca može uzrokovati srčani udar, ili u arteriji mozga moždani udar.

Primjena kombiniranog oralnog kontraceptiva je povezana s povećanim rizikom ugrušaka u arterijama. Rizik se dodatno povećava:

- s većom dobi;
- ako pušite.

**Ukoliko koristite hormonski kontraceptiv kao što je Axira strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebice ako ste stariji od 35 godina;**

- ako ste pretili;
- ako imate visoki krvni tlak;
- ako je bliski rođak imao srčani ili moždani udar u mladosti;
- ako imate visoku razinu masnoće u krvi (kolesterol ili trigliceridi);
- ako imate migrene;
- ako imate problema s Vašim srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj ritma).

Ako se neki od gore navedenih čimbenika rizika (za ugruške u venama ili arterijama) odnosi na Vas, važno je da to kažete liječniku jer Axira u tom slučaju možda nije odgovarajući lijek za Vas. Što imate više čimbenika rizika, postoji veći rizik od razvijanja ugruška u arteriji ili veni. Rizik raste s težinom pojedinačnog čimbenika rizika. Može se također umnogostručiti ovisno o kombinaciji čimbenika rizika.

#### Simptomi krvnih ugrušaka

**Prestanite s uzimanjem tableta i odmah se javite liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška, kao što su:**

- neuobičajen iznenadan kašalj;
- jaka bol u prsnom košu s mogućim širenjem u lijevu ruku;
- nedostatak zraka;
- neuobičajena, teška ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene;
- djelomični ili potpuni gubitak vida, ili dvoslike;
- nerazgovjetan govor ili nemogućnost govora;
- iznenadne promjene sluha, osjeta mirisa ili okusa;
- omaglica ili nesvjestica;
- slabost ili utrnulost u bilo kojem dijelu Vašeg tijela;
- jaka bol u trbuhu;
- jaka bol ili oticanje bilo koje noge.

Nakon krvnog ugruška oporavak nije uvijek potpun. Rijetko može doći do trajne onesposobljenosti ili krvni ugrušak čak može biti fatalan.

Neposredno nakon poroda, žene su izložene povišenom riziku od nastanka krvnih ugrušaka pa morate pitati svog liječnika koliko brzo nakon poroda možete početi uzimati Axiru.

Dodatno, pogledajte poglavlje iznad pod nazivom *Poseban medicinski nadzor potreban je ako*.

### **Axira i rak**

Rak grlića maternice nešto je češće zabilježen u žena koje uzimaju oralne kontraceptive tijekom duljeg razdoblja. Nejasno je u kojem omjeru se to može objasniti seksualnim ponašanjem (npr. veliki broj seksualnih partnera) ili drugim čimbenicima (npr. HPV infekcija) osim samog uzimanja oralnog kontraceptiva.

Rak dojki dijagnosticiran je nešto češće u žena koje uzimaju oralne kontraceptive, no nije poznato da li je uzrokovan oralnim kontraceptivima. Moguće je da je više raka dojke dijagnosticirano u korisnica oralnih kontraceptiva jer se češće podvrgavaju liječničkom pregledu. Pojavljivanje raka dojke postepeno opada nakon prestanka uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Važno je da redovito vršite pregled dojki, te odmah obavijestite liječnika u slučaju pojave bilo kakve kvržice.

Dobročudni tumori jetre su dijagnosticirani u korisnica oralnih kontraceptiva u rijetkim slučajevima, zloćudni tumori čak i rjeđe. Ti tumori su u pojedinačnim slučajevima rezultirali po život opasnim unutarnjim krvarenjem. Ako osjetite iznenadnu, jaku bol u trbuhu odmah se savjetujete s liječnikom.

Spomenuti tumori mogu biti opasni po život ili mogu imati smrtni ishod.

### **Meningeom**

Uz visoke doze (25 mg i više) ciproteronacetata zabilježen je povećan rizik od dobroćudnog tumora mozga (meningeoma). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će Vam prekinuti primjenu lijekova koji sadrže ciproteron, uključujući Axiru kao mjeru opreza (vidjeti dio *Nemojte uzimati Axiru*).

### **Smanjena učinkovitost**

Učinkovitost ovog lijeka može biti smanjena, primjerice u slučaju propuštenih tableta (vidjeti dio *Ako ste zaboravili uzeti Axiru*), poremećaja probavnog sustava ili povezanosti s određenim lijekovima koje uzimate u isto vrijeme (vidjeti dio *Što može smanjiti kontracepcijsku učinkovitost?*).

### **Neočekivano krvarenje**

Tijekom prvih nekoliko mjeseci primjene ovog lijeka, može se javiti neočekivano krvarenje (krvarenje za vrijeme uzimanja tableta, odnosno izvan pauze od 7 dana). Ako krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili se pojavi nakon nekoliko mjeseci, liječnik mora ispitati uzrok.

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

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

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinjite novo pakiranje dok niste potpuno sigurni da niste trudni. U međuvremenu primijenite nehormonske metode kontracepcije.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući ovaj lijek, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

### **Ostala stanja**

Žene s poremećajima metabolizma lipida (hipertrigliceridemija) ili žene koje imaju u obitelji povijest te bolesti mogu imati povišen rizik za nastanak upale gušterače dok uzimaju oralne kontraceptive.

Iako je zabilježen blagi porast krvnog tlaka u mnogih žena koje uzimaju oralne kontraceptive, klinički značajni slučajevi visokog krvnog tlaka ostaju rijetki. Liječnik će procijeniti trebate li prestati uzimati ovaj lijek radi povišenog tlaka.

Sljedeće bolesti zabilježene su da se pojavljuju i/ili pogoršavaju u trudnoći i tijekom uzimanja oralnih kontraceptiva, iako jasna veza između primjene oralnih kontraceptiva još nije ustanovljena: žutica i/ili svrbež uzrokovani kongestijom žuči, žučni kamenci, poremećaj u stvaranju hemoglobina, specifičan poremećaj imunološkog sustava (sustavni lupus eritematodes), oblik zatajenja jetre (hemolitičko-uremijski sindrom), Sydenhamova koreja, herpes u trudnoći, gubitak sluha srednjeg uha zbog okoštavanja.

Pogoršanje postojeće depresije, epilepsija i crijevni poremećaji npr. Crohnova bolest i ulcerozni kolitis zabilježeni su kao povezani s primjenom oralnih kontraceptiva.

Povremeno se mogu javiti žućkasto-smeđa obojenja kože (kloazma), posebice u žena koje su ih već imale u trudnoći. Žene koja imaju tu sklonost, a uzimaju ovaj lijek, ne smiju se izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti ili ultraljubičastom zračenju (npr. solarij).

### Drugi lijekovi i Axira

Uvijek obavijestite liječnika koje lijekove ili biljne pripravke već uzimate. Također obavijestite bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika) da uzimate ovaj lijek. Mogu Vam reći trebate li, i koliko dugo, primjenjivati dodatnu kontracepcijsku zaštitu (npr. kondom) ili mora li se korištenje drugog lijeka promijeniti.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije između lijekova koji sadrže kombinaciju estrogena i progestagena, kao što je ovaj lijek, i drugih lijekova mogu dovesti do točkastog krvarenja i/ili mogu negativno utjecati na kontracepcijsku učinkovitost.

Neki lijekovi mogu utjecati na razinu ovog lijeka u krvi te dovesti do njegove  **smanjene učinkovitosti**  u sprečavanju trudnoće ili uzrokovati neočekivano krvarenje.

Među njima su lijekovi za liječenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, bariturati, karbamazepin, okskarbazepin)
- tuberkuloze (npr. rifampicin)
- infekcija HIV-om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- infekcija gljivicama (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
- artritis, artroze (etorikoksib)
- visokog krvnog tlaka u krvnim žilama u plućima (bosentan)
- pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)

Žene koje uzimaju ovaj lijek uz bilo koji od navedenih lijekova trebaju tijekom tog razdoblja upotrebljavati dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu, tj. tijekom čitavog vremena uzimanja dodatnog lijeka te 28 dana nakon prestanka njegova uzimanja.

Ako razdoblje u kojem se koristi mehanička zaštita traje dulje od vremena u kojem se uzimaju Axira 35 filmom obložene tablete iz jednog pakiranja, s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja treba započeti odmah bez uobičajene stanke u uzimanju kontraceptiva.

Ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova, npr.

- lijekova koji sadrže ciklosporin (smanjuju imunološke reakcije tijela, sprječavaju odbacivanje

- presadenih organa)
- antiepileptika lamotrigina (može dovesti do povećane učestalosti napadaja)
- teofilina (koristi se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidina (koristi se za liječenje boli u mišićima i/ili grčeva u mišićima)

Potreba za uzimanjem lijekova za liječenje šećerne bolesti može se promijeniti tijekom istodobnog uzimanja ovog lijeka.

Molimo obratite pažnju da se ovi savjeti mogu odnositi i na druge lijekove koje ste nedavno uzimali.

Osim toga, ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih krvnih testova, pa uvijek recite liječniku da uzimate ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir jer mogu povećati rezultate krvnih testova jetrene funkcije (povećanje ALT enzima jetre). Vaš liječnik će propisati drugi oblik kontracepcije, prije početka liječenja ovim lijekovima. Liječenje Axinom može se ponovo započeti 2 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekovima. Vidjeti poglavlje „*Nemojte uzimati Axiru*“.

#### *Pažnja:*

Ako uzimate ovaj lijek za liječenje kože, **ne smijete istodobno uzimati druge hormonske kontraceptive**; takve lijekove treba prestati uzimati prije početka liječenja ovim lijekom (vidjeti također dio *Kako uzimati Axiru*).

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Ovaj lijek se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće. Ako mislite da biste mogli biti trudni, prije uzimanja ovog lijeka napravite test na trudnoću kako biste bili sigurni. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i javite se liječniku. Ipak, prethodna primjena ovog lijeka nije osnova za prekid trudnoće.

#### *Dojenje*

Nemojte uzimati ovaj lijek dok dojite, jer se male količine djelatne tvari mogu izlučiti u mlijeko.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **Axira sadrži laktozu i natrij**

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

Ovaj lijek sadrži natrij. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Axiru**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek obustavlja ovulaciju te stoga ima kontracepcijsko djelovanje. Bolesnice koje primjenjuju ovaj lijek stoga ne smiju uzimati dodatnu hormonsku kontracepciju, jer bi to dovelo do predoziranja



hormonima i nije potrebno za učinkovitu zaštitu od začeća. Iz istog razloga žene koje žele zatrudnjati ne smiju uzimati Axiru.

Ako liječnik nije propisao drugačije, morate uzimati ovaj lijek kao što je ovdje opisano. Molimo, tablete uzimajte kako je naznačeno, u protivnome ovaj lijek neće imati željeni učinak.

Ovaj lijek trebate početi uzimati prvog dana menstrualnog ciklusa. Samo žene koje nemaju menstruaciju trebaju početi liječenje odmah kao što im je propisao liječnik, u tom se slučaju dan kada je uzeta prva tableta smatra prvim danom ciklusa, nakon kojega se liječenje nastavlja u skladu sa sljedećim preporukama.

Prva tableta se uzima iz blistera koji je označen danom u tjednu (npr. Pon za ponedjeljak); tabletu valja progutati bez žvakanja s nešto tekućine, ako je to potrebno. Ako počnete uzimati ovaj lijek ubrzo nakon porođaja ili pobačaja, upitajte liječnika da li morate koristiti dodatnu kontraceptivnu zaštitu tijekom prvog ciklusa uzimanja tableta kako biste osigurali učinkovitu zaštitu od začeća.

Nakon toga sljedeće tablete se uzimaju iz blistera svaki dan u smjeru strelice sve dok pakiranje ne bude prazno. Svaki dan trebate uzeti tabletu u isto vrijeme. Nakon što uzmete sve tablete iz pakiranja, nećete uzimati nikakve tablete sljedećih 7 dana, tijekom kojih će započeti Vaša menstruacija, otprilike nakon 2 do 4 dana.

Tablete ćete opet početi uzimati nakon sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta, neovisno o tome da li krvarenje još traje ili je prestalo.

#### *Paznja:*

Kontracepcijska zaštita počinje prvog dana uzimanja tablete; ta zaštita se nastavlja i tijekom sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta između dva pakiranja. Tijekom tog razdoblja ne treba uzimati nikakve druge hormonske kontraceptive.

#### *Kada možete početi uzimati Axiru iz prvog pakiranja lijeka*

##### Ako u prethodnom mjesecu **niste** uzimali oralne kontraceptive

Najbolje je da prvu tabletu uzmete na prvi dan Vaše sljedeće menstruacije. Ako počnete uzimati tablete između drugog i petog dana, morate koristiti i dodatnu mehaničku kontraceptivnu zaštitu (npr. kondom) kako biste osigurali kontraceptivnu zaštitu.

##### Ako ste koristili oralni kontraceptiv (koji sadrži dvije djelatne hormonske tvari, tzv. kombinirani oralni kontraceptiv), vaginalni prsten ili transdermalni flaster

Najbolje je početi uzimati ovaj lijek dan nakon što ste uzeli posljednju tabletu prethodnih kombiniranih pripravaka koja sadrži djelatnu tvar, ali najkasnije dan nakon uobičajenog razdoblja neuzimanja tableta. Ako je posljednje pakiranje vašeg prethodnog oralnog kontraceptiva sadržavalo i tablete bez djelatne tvari, prvo morate završiti uzimanje tih tableta te dan nakon uzimanja posljednje tablete koja ne sadržava djelatnu tvar početi uzimati ovaj lijek. U slučaju da ste koristili vaginalni prsten ili transdermalni flaster poželjno je da počnete uzimati ovaj lijek na dan uklanjanja zadnjeg ili flastera iz pakiranja jednog ciklusa, ali najkasnije na dan kada bi trebala biti sljedeća aplikacija.

##### Ako uzimate oralni kontraceptiv koji sadrži samo jedan hormon (progestagen) (minipilula):

Minipilulu možete prestati uzimati bilo kada te početi uzimati ovaj lijek sljedećeg dana. Tijekom prvih 7 dana trebate primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

##### Prelazak s injekcije, implantata ili intrauterinog sustava (IUS)

Ovaj lijek možete početi uzimati na dan vaše sljedeće injekcije ili istog dan kada je implantat ili IUS uklonjen. Tijekom prvih 7 dana trebate primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

### Kontracepcija nakon poroda

Ako ste nedavno rodili, nemojte početi uzimati ovaj lijek ranije od 21. do 28. dana nakon porođaja. Ako počnete kasnije, trebate koristiti mehaničku metodu kako biste osigurali učinkovitu kontracepcijsku zaštitu tijekom prvih 7 dana. Ako ste već imali spolni odnos prije početka uzimanja ovog lijeka, prvo trebate biti sigurni da niste trudni ili pričekati do prve mjesečnice.

### Početak uzimanja Axire nakon spontanog ili izazvanog pobačaja

Molimo savjetujte se s liječnikom.

### **Što može smanjiti kontracepcijsku učinkovitost**

Pogreške u uzimanju tableta, povraćanje ili crijevne bolesti praćene proljevom, produljeno uzimanje određenih lijekova istodobno s ovim lijekom (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Axira*) i vrlo rijetke individualne metaboličke bolesti mogu poništiti kontracepcijski učinak.

### **Trajanje uzimanja**

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek.

Trajanje uzimanja ovisi o težini simptoma povezanih s osjetljivošću na androgene te njihovu reagiranju na liječenje. Očekuje se potpun nestanak akni unutar nekoliko mjeseci od početka liječenja. Ipak, prije potpunog uspjeha može biti potrebno i dulje liječenje, posebice u težim slučajevima.

U slučajevima liječenja teških oblika akni ili seboreje koje traje najmanje 6 mjeseci ili neprimjerenog pretjeranog rasta dlaka na licu i tijelu (hirsutizam) koje traje najmanje 12 mjeseci, kada liječenje ne daje željene rezultate liječnik će razmotriti drugi pristup liječenju.

Čim su simptomi povezani s osjetljivošću na androgene nestali, ako želite nastaviti uzimati oralne kontraceptive za kontracepcijsku zaštitu, možete prijeći na nisko dozirani oralni kontraceptiv u dogovoru s liječnikom. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati samo radi kontraceptivne zaštite.

Liječenje ovim lijekom može se ponoviti ako se androgeni simptomi ponovno jave no tada je potrebno prekinuti primjenu oralnog kontraceptiva za kontraceptivnu zaštitu (vidjeti dio *Nemojte uzimati Axiru*).

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

Ako uzmete nekoliko tableta ovog lijeka istovremeno, možete imati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje. Ako uzmete veće količine lijeka morate se javiti liječniku koji će liječiti simptome.

### **Ako ste zaboravili uzeti Axiru**

Ovisno o danu u ciklusu u kojem je propuštena **jedna** tableta, možda ćete morati koristiti **dodatnu kontracepcijsku zaštitu**, primjerice mehaničku metodu (npr. kondom). **U slučaju bilo kakve sumnje obratite se liječniku.**

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, pouzdanost ovog lijeka nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i nastavite uzimati sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, pouzdanost ovog lijeka je smanjena. Najveći rizik postoji ako propustite uzeti tablete na početku ili kraju pakiranja. Zbog toga trebate slijediti dalje navedene upute.

### **Ako zaboravite više od jedne filmom obložene tablete u pakiranju**

Pitajte liječnika za savjet.

### **Jedna propuštena filmom obložena tableta u prvom tjednu**

Uzmite propuštenu filmom obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Primijenite dodatnu mehaničku zaštitu sljedećih sedam dana. Ako je do spolnog odnosa došlo u sedam dana koji su prethodili neuzimanju tablete, možda ste trudni. U tom slučaju odmah se javite liječniku.

### **Jedna propuštena filmom obložena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu filmom obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost Axire ostala je nepromijenjena. Ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

### **Jedna propuštena filmom obložena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti:

1. Uzmite propuštenu filmom obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Sljedeće pakiranje započnite odmah nakon što potrošite prethodno, **ne radite stanku između pakiranja**. Moguće je da nećete imati krvarenje dok ne potrošite drugo pakiranje, ali mogu se pojaviti točkasta ili probojna krvarenja u dane uzimanja obloženih tableta.

ili

2. Odmah prekinite s uzimanjem filmom obloženih tableta iz trenutnoga pakiranja, napravite stanku od sedam dana (**uključujući i dane kada ste propustili uzeti tabletu**) te nakon toga nastavite s novim pakiranjem. Ako želite započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja istoga dana u tjednu na koji ste navikli, možete smanjiti razdoblje neuzimanja tableta na manje od 7 dana.

• Ako ste propustili uzeti jednu ili više filmom obloženih tableta iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu mjesečnicu u prvoj stanci, možda ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati filmom obložene tablete iz sljedećega pakiranja.

### **Što učiniti ....**

#### **.....ako povraćate ili imate proljev**

Ako povraćate ili imate teški proljev, Vaše tijelo možda ne dobiva svoju uobičajenu dozu hormona iz ovog kontraceptiva te ćete morati primijeniti dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu. Ako dođe do povraćanja ili teškog proljeva u prva tri do četiri sata nakon uzimanja obložene tablete, potrebno je uzeti novu tabletu što je prije moguće. Novu tabletu je potrebno uzeti ako je moguće unutar 12 sati od uobičajenog uzimanja tablete. Ako nakon 12 sati od uzimanja ovog lijeka još uvijek povraćate ili imate proljev, vidjeti dio *Ako ste zaboravili uzeti Axira tabletu*. Ako ne želite da se novi način uzimanja tableta razlikuje od uobičajenog rasporeda, morate uzeti dodatne tablete iz drugog pakiranja.

#### **.....ako imate neočekivana krvarenja**

Mogu se javiti neočekivana krvarenja (probojna ili točkasta krvarenja), posebice u prvim mjesecima, ipak ne smijete mijenjati raspored uzimanja tableta. Nepravilna krvarenja općenito prestanu nakon 3 ciklusa, tj. kada se tijelo navikne na ovaj lijek. Ipak, ako se krvarenje nastavi, postane jače ili počne ponovno, javite se liječniku.

#### **.....ako niste dobili menstruaciju**

Ako ste uzeli sve filmom obložene tablete pravilno, niste povraćali ni imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, malo je vjerojatno da ste trudni. Ipak, ne započinjite s novim pakiranjem ovog lijeka dok liječnik ne otkloni sumnju na trudnoću.

### **Ako prestanete uzimati Axiru**

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako želite prestati uzimati ovaj lijek.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Žene koje koriste ovaj lijek imaju povišen rizik za nastanak venske ili arterijske tromboembolije (npr. venske tromboembolije, plućne embolije, moždanog udara, srčanog udara). Za detaljnije informacije vidjeti dio *Što morate znati prije nego počnete uzimati Axiru*.

Taj rizik se može dalje povisiti dodatnim čimbenicima (pušenje, visoki krvni tlak, poremećaji zgrušavanja krvi ili metabolizma lipida, značajna pretilost, proširene vene, flebitis ili tromboze u povijesti bolesti), vidjeti dio *Što morate znati prije nego počnete uzimati Axiru*.

Odmah se savjetujte s liječnikom ako imate simptome angioedema kao što su otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjaču u kombinaciji s otežanim disanjem. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema.

Za informacije o drugim ozbiljnim nuspojavama kao što su tumor jetre, rak dojke ili vrata maternice također vidjeti dio *Što morate znati prije nego počnete uzimati Axiru*.

#### Ostale nuspojave koje se mogu javiti s primjenom Axire:

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

- mučnina, bol u trbuhu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja, promjene raspoloženja
- bol u prsnom košu, osjetljivost dojki, krvarenje između menstruacije.

*Manje često* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje, proljev
- zadržavanje tekućine
- migrena
- utjecaj na libido
- povećanje dojki
- osip, koprivnjača, žućkasto-smeđe mrlje na koži (kloazma)

*Rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nepodnošenje kontaktnih leća
- reakcije preosjetljivosti
- tromboembolija (nastanak krvnog ugruška)
- smanjenje tjelesne težine
- iscjedak iz dojki, iscjedak iz rodnice
- stanja kože pod nazivom *erythema nodosum* (bolni crveni čvorići), *erythema multiforme* (osip s crvenim mrljama ili ranama)

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povišenje krvnog tlaka
- poremećaji funkcije jetre i žuči

Ako bolujete od nasljednog angioedema (akutno oticanje potkožnog tkiva i sluznice, posebice u predjelu očnih kapaka i usana, sluznice grla i jezika), lijekovi koji sadrže estrogene (ženski spolni hormon) mogu uzrokovati ili pogoršati simptome angioedema.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Axiru

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Axira sadrži

Djelatne tvari su ciproteronacetat i etinilestradiol.

Jedna Axira 35 filmom obložena tableta sadrži 2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

*jezgra:* laktoza hidrat; kukuruzni škrob; maltodekstrin; magnezijev stearat;

*ovojnica:* bijela boja (sastav boje: hipromeloza 15 cP; titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol 4000; natrijev citrat dihidrat); bež boja (sastav boje: hipromeloza 5 cP; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172); crni željezov oksid (E172)); boja Chinolingelblack (E104) (sastav boje: kinolin žuta; aluminijev hidroksid).

### Kako Axira izgleda i sadržaj pakiranja

Axira 35 filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, žute do žutosmeđe filmom obložene tablete, promjera 5,9 – 6,3 mm. Nalaze se u kutiji koja sadrži 3 blistera s 21 tabletom.

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

#### Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

#### Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna, Njemačka

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 04. rujna 2020.**