

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete drospirenon/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 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. Pogledajte dio 4.

Važne informacije koje trebate znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- To je jedna od najpouzdanijih metoda kontracepcije ako se pravilno koristi, a koja nije trajna.
- Oni blago povećavaju rizik nastanka krvnih ugrušaka u venama i arterijama, osobito u prvoj godini uzimanja ili kada se ponovno počinju uzimati nakon pauze od 4 ili više tjedana.
- Budite oprezni i obratite se liječniku ako mislite da imate simptome krvnog ugruška (pogledajte dio 2. "Krvni ugrušci").

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Cricea i za što se koristi

- Cricea je kontracepcijska tableta koja se koristi za sprečavanje trudnoće.
- Svaka od 24 ružičaste tablete sadrži malu količinu dva različita ženska hormona pod nazivom drospirenon i etinilestradiol.
- Četiri bijele tablete ne sadrže djelatne tvari i nazivaju se placebo tablete.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona nazivaju se "kombinirane" tablete.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Cricea

Prije nego počnete uzimati lijek Cricea trebate pročitati informacije o stvaranju krvnih ugrušaka u dijelu 2. Osobito je važno da pročitate o simptomima krvnog ugruška - pogledajte dio 2. "Krvni ugrušci".

Prije nego što počnete uzimati lijek Cricea liječnik će Vam postaviti neka pitanja o bolestima koje ste prije sami imali ili su ih imali Vaši bliski rođaci. Liječnik će Vam također izmjeriti tlak te provesti i neke druge pretrage ovisno o Vašoj osobnoj situaciji.

U ovoj uputi o lijeku opisano je nekoliko situacija u kojima trebate prestati uzimati lijek Cricea ili u kojima je pouzdanost lijeka Cricea smanjena. U takvim situacijama ili ne biste trebali imati spolne odnose ili biste trebali koristiti dodatnu nehormonsku metodu kontracepcije, npr. koristiti prezervativ ili neku drugu mehaničku metodu kontracepcije. Nemojte koristiti metodu praćenja plodnih dana ili

tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana jer lijek Cricea mijenja mjesečne promjene tjelesne temperature i cervikalnu sluz.

Cricea, kao i drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od infekcije HIV-om (AIDS-a) niti bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete koristiti lijek Cricea

Ne smijete koristiti lijek Cricea ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o tome koja bi metoda kontrole začeća bila bolja za Vas.

Nemojte uzimati lijek Cricea

- ako ste alergični na drospirenon, etinilestradiol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). To može uzrokovati svrbež, osip ili oticanje;
- ako imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), plućima (plućna embolija, PE) ili drugim organima;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi - na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktora V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako trebate ići na operaciju ili ste vezani uz krevet dulje vrijeme (pogledajte dio "Krvni ugrušci");
- ako ste ikada imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikada imali) anginu pectoris (stanje koje uzrokuje jake bolove u prstima i može biti prvi znak srčanog udara) ili tranzitornu ishemijsku ataku (TIA - prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate bilo koju od sljedećih bolesti koje mogu povećati rizik od nastanka ugruška u arterijama:
 - težak dijabetes (šećernu bolest) s oštećenjima krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke razine masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje poznato kao hiperhomocisteinemija;
- ako imate (ili ste ikada imali) vrstu migrene koja se naziva "migrena s austom";
- ako imate (ili ste ikada imali) bolest jetre, a funkcija jetre još uvijek se nije normalizirala;
- ako Vam bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega);
- ako imate (ili ste ikada imali) tumor jetre;
- ako imate (ili ste ikada imali) ili sumnjate da imate rak dojke ili rak spolnih organa;
- ako imate neobjašnjivo krvarenje iz rodnice;
- ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte također u dijelu "Drugi lijekovi i Cricea").

Upozorenja i mjere opreza

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška što može značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio "Krvni ugrušci u nastavku").

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava pogledajte dio "Kako prepoznati krvni ugrušak".

Recite svom liječniku ako se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Cricea. U nekim situacijama morate biti posebno oprezni dok uzimate lijek Cricea ili bilo koje druge kombinirane tablete te će Vas liječnik možda

redovito pregledavati. Ako stanje napreduje ili se pogoršava dok uzimate lijek Cricea, također se morate obratiti liječniku.

- ako Vaš bliski srodnik ima ili je ikada imao rak dojke;
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura;
- ako imate dijabetes (šećernu bolest);
- ako imate depresiju. Neke žene koje koriste hormonske kontraceptive, uključujući lijek Cricea, prijavile su depresiju ili depresivno raspoloženje. Depresija može biti ozbiljna i ponekad može dovesti do razmišljanja o samoubojstvu. Ako Vam se pojave promjene raspoloženja i simptomi depresije, obratite se svome liječniku za savjet što je prije moguće.
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kroničnu upalnu bolest crijeva);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljedna bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene razine masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili netko u Vašoj obitelji ima to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upala gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili ste vezani uz krevet dulje vrijeme (pogledajte dio 2. "Krvni ugrušci");
- ako ste nedavno rodili imate povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka. Trebate pitati liječnika
- kada najranije nakon poroda možete početi uzimati lijek Cricea;
- ako imate upalu potkožnih vena (površinski tromboflebitis);
- ako imate proširene vene;
- ako imate epilepsiju (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Cricea");
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE - bolest koja utječe na prirodnu obranu organizma);
- ako imate bolest koja se prvi put javila u trudnoći ili tijekom ranijeg uzimanja spolnih hormona (npr. gubitak sluha, bolest krvi koja se naziva porfirija, osip na koži s mjehurima tijekom trudnoće (gestacijski herpes), bolest živaca koja izaziva iznenadne pokrete tijela (Sydenhamova koreja));
- ako ste ikada imali promjene boje kože, posebice na licu ili vratu, poznate kao "trudničke pjege" (kloazma). Ako jeste, izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu svjetlost.
- ako Vam se pojave simptomi angioedema, kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla te/ili otežano gutanje ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, smjesta se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je lijek Cricea povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u usporedbi s rizikom bez njegove primjene. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvne žile i uzrokovati ozbiljne probleme.

Krvni ugrušci mogu se razviti

- u venama (što se naziva venska tromboza, venska tromboembolija ili VTE);
- u arterijama (što se naziva arterijska tromboza, arterijska tromboembolija ili ATE);

Oporavak od krvnih ugrušaka nije uvijek potpun. Rijetko može doći do ozbiljnih trajnih posljedica ili vrlo rijetko može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupan rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Cricea malen.

Kako prepoznati krvni ugrušak

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova ili simptoma potražite hitnu medicinsku pomoć.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
--------------------------------	-----------------------

<ul style="list-style-type: none"> • oticanje jedne noge ili otok duž vene na nozi ili stopalu, osobito ako je popraćeno: <ul style="list-style-type: none"> - bolovima ili osjetljivošću u nozi koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju - toplijom zahvaćenom nogom - promjenom boje kože na nozi, npr. postala je blijeda, crvena ili plava 	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadan neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; • iznenadan kašalj bez očitog uzroka, moguće uz iskašljavanje krvi; • oštra bol u prsima koja se može pojačavati kod dubokog disanja; • jaka ošamućenost ili omaglica; • brzi ili nepravilni otkucaji srca • jaka bol u trbuhu; <p>Ako niste sigurni obratite se liječniku jer se neki od tih simptoma, kao što su kašalj ili nedostatak zraka, mogu pripisati nekom manje opasnom stanju kao što je infekcija dišnih puteva (npr. prehlada).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji se najčešće javljaju na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • iznenadan gubitak vida ili • bezbolno zamućenje vida koje može napredovati do gubitka vida 	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bol, nelagoda, pritisak i težina u prsima • osjećaj stezanja ili punoće u prsima, ruci ili ispod prsne kosti; • punoća, probavne smetnje ili osjećaj gušenja; • nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku, želudac; • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • brzi ili nepravilni otkucaji srca 	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, problemi s govorom ili razumijevanjem; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadno otežano hodanje, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s epileptičkim napadajem ili bez njega. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu trajati kratko te se možete gotovo odmah potpuno oporaviti, ali ipak trebate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer postoji rizik od nastanka novog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i plavičasta obojenost ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci u drugim krvnim žilama

Krvni ugrušci u veni

Što se može dogoditi ako nastane krvni ugrušak u veni?

Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva bila je povezana s povećanim rizikom od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te nuspojave su rijetke. Najčešće nastaju u prvoj godini primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.

Ako krvni ugrušak nastane u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT). Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju. Vrlo rijetko ugrušak može nastati u veni u nekom drugom organu, kao što je oko (tromboza retinalne vene).

Kada je rizik od nastanka krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od nastanka krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine uzimanja kombiniranog hormonskog kontraceptiva prvi put u životu. Rizik također može biti veći ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili drugi lijek) nakon prekida od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine taj se rizik smanjuje, ali je uvijek malo veći nego da ne uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv.

Kad prestanete uzimati lijek Cricea rizik od nastanka krvnog ugruška vraća se na normalnu razinu unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od nastanka krvnog ugruška?

Rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku od VTE te vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupan rizik od krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Cricea je malen.

- Od 10 000 žena koje ne koriste nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne otprilike će u dviju žena u godinu dana nastati krvni ugrušak.
- Od 10 000 žena koje koriste kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat otprilike će u njih 5 - 7 nastati krvni ugrušak u jednoj godini.
- Od 10 000 žena koje koriste kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži drospirenon, kao što je lijek Cricea, u godinu dana krvni ugrušak će nastati u otprilike 9 - 12 žena.
- Rizik od nastanka krvnog ugruška je različit, ovisno o Vašim prethodnim bolestima (pogledajte "Čimbenici koji povećavaju rizik od krvnog ugruška" u nastavku).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne koriste kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	otprilike 2 od 10 000 žena
Žene koje koriste kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	otprilike 5 - 7 od 10 000 žena
Žene koje koriste lijek Cricea	otprilike 9 - 12 od 10 000 žena

Čimbenici koji povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz lijek Cricea je malen, ali neka će ga stanja povećati. Vaš je rizik veći:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase veći od 30 kg/m²);
- ako je netko u Vašoj užoj obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. prije otprilike 50. godine života). U tom slučaju možda imate nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;

- ako trebate ići na operaciju ili ste dulje vrijeme vezani uz krevet zbog ozljede ili bolesti, ili ako imate nogu u gipsu. Primjenu lijeka Cricea možda treba prekinuti nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Cricea pitajte liječnika kada ga možete početi ponovo uzimati;
- s napredovanjem dobi (osobito poslije 35. godine života);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što više navedenih stanja imate, rizik od nastanka krvnog ugruška je veći.

Putovanja avionom (dulja od 4 sata) mogu privremeno povećati rizik od nastanka krvnog ugruška, osobito ako imate neki od navedenih faktora.

Važno je reći liječniku ako se neko od ovih stanja odnosi na Vas, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da treba prekinuti uzimanje lijeka Cricea.

Ako se neko od navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Cricea, na primjer, netko od članova uže obitelji doživi trombozu bez poznatog uzroka ili se jako udebljate, recite to svom liječniku.

Krvni ugrušci u arteriji

Što se može dogoditi ako nastane krvni ugrušak u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne probleme. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji povećavaju rizik od krvnog ugruška u arteriji

Važno je napomenuti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog uzimanja lijeka Cricea vrlo malen, ali može se povećati:

- s napredovanjem dobi (poslije otprilike 35. godine života);
- **ako pušite.** Ako uzimate kombinirane hormonske kontraceptive, kao što je lijek Cricea, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina Vaš će Vam liječnik možda savjetovati da koristite drugu vrstu kontraceptiva;
- ako ste pretili;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (prije otprilike 50. godine života). U tom slučaju također možete imati veći rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi, ili netko u Vašoj užoj obitelji, ima visoke razine masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate problem sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate dijabetes (šećernu bolest).

Ako imate više od jednog od ovih stanja ili ako je neko od njih naročito izraženo, rizik od nastanka krvnog ugruška može biti još veći.

Ako se neko od navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Cricea, na primjer, počnete pušiti, netko od članova uže obitelji doživi trombozu bez poznatog uzroka ili se jako udebljate, recite to svom liječniku.

Cricea i rak

U žena koje uzimaju kombinirane tablete uočena je blago povećana učestalost raka dojke, ali nije poznato je li to uzrokovano uzimanjem tableta. Na primjer, moguće je da se više tumora opazi u žena koje uzimaju kombinirane tablete zato što ih liječnici češće pregledavaju. Rizik od tumora dojke se

postupno smanjuje nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke i da se obratite liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim su slučajevima zabilježeni benigni tumori jetre, a u još rjeđim slučajevima maligni tumori jetre u korisnica tableta za kontracepciju. Obratite se svome liječniku ako Vam se pojave neobično jaki bolovi u trbuhu.

Krvarenje između redovitih krvarenja

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja lijeka Cricea može Vam se pojaviti neočekivano krvarenje (krvarenje izvan dana uzimanja placebo tableta). Ako se ovo krvarenje pojavljuje dulje od nekoliko mjeseci ili se počne pojavljivati nakon nekoliko mjeseci, javite se svome liječniku kako bi provjerio je li sve u redu.

Što trebate učiniti ako izostane krvarenje za vrijeme uzimanja placebo tableta

Ako ste sve tablete uzeli pravilno, niste povraćali ili imali jak proljev i niste uzimali neke druge lijekove, vrlo vjerojatno niste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dvaput zaredom, moguće je da ste trudni. Odmah se obratite liječniku. Započnite s primjenom sljedeće kartice samo ako ste sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Cricea

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

Uvijek recite svom liječniku koje lijekove ili biljne pripravke već uzimate. Također, obavijestite bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuje neki drugi lijek (ili ljekarnika) da uzimate lijek Cricea. Oni vam mogu reći trebate li koristiti dodatne kontracepcijske metode (na primjer prezervative) i, ako je tako, koliko dugo, ili trebate li promijeniti način na koji uzimate neki drugi lijek koji vam je potreban.

Neki lijekovi

- mogu utjecati na razinu lijeka Cricea u krvi;
- mogu smanjiti njegovu učinkovitost u sprečavanju trudnoće;
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje

- lijekove za liječenje:
 - epilepsije (npr. pirimidon, fenitoin, barbiturate, karbamazepin, okskarbazepin);
 - tuberkuloze (npr. rifampicin);
 - infekcija HIV-om i virusom hepatitisa C (takozvane inhibitore proteaze i nenukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - gljivičnih infekcija (grizeofulvin, ketokonazol);
 - artritisa, artroza (etorikoksib);
 - povišenog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan).
- biljni pripravak gospine trave.

Lijek Cricea može utjecati na učinak drugih lijekova, npr.

- lijekova koji sadrže ciklosporin;
- lamotrigina (koristi se za liječenje epilepsije), što može dovesti do povećanja učestalosti napadaja;
- teofilina (koristi se za liječenje poteškoća s disanjem);
- tizanidina (koristi se za liječenje bolova u mišićima i/ili grčeva u mišićima).

Nemojte koristiti lijek Cricea ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer ovi lijekovi mogu uzrokovati porast vrijednosti nalaza krvnih pretraga za ispitivanje funkcije jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima ALT). Vaš liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije početka liječenja ovim lijekovima. Liječenje lijekom Cricea

može se ponovno započeti otprilike 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio "Nemojte uzimati lijek Cricea".

Cricea s hranom i pićem

Lijek Cricea može se uzimati s hranom ili bez nje, s malom količinom vode ako je potrebno.

Laboratorijske pretrage

Ukoliko trebate napraviti krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate lijek Cricea jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati lijek Cricea. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Cricea odmah ga prestanite uzimati i obratite se liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati lijek Cricea bilo kada (također pogledajte "Ako prestanete uzimati lijek Cricea").

Dojenje

Primjena lijeka Cricea općenito se ne preporučuje tijekom dojenja. Ako želite uzimati tablete za kontracepciju tijekom dojenja, trebate se obratiti svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji bi upućivali na to da korištenje lijeka Cricea utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Cricea sadrži laktozu

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

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

3. Kako uzimati lijek Cricea

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

Svaki blister sadrži 24 aktivne ružičaste tablete i 4 bijele neaktivne (placebo) tablete.

Tablete lijeka Cricea obojene dvjema različitim bojama posložene su po točnom redoslijedu. Kartica sadrži 28 tableta.

Uzmite jednu tabletu lijeka Cricea svaki dan, s malom količinom vode ako je potrebno. Možete uzeti tablete s hranom ili bez nje, ali biste trebali uzimati tablete svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Nemojte zamijeniti tablete: uzimajte ružičaste tablete tijekom prva 24 dana, a zatim bijele tablete tijekom zadnja 4 dana. Odmah nakon toga morate započeti s novim blisterom (24 ružičaste i zatim 4 bijele tablete). Dakle, nema razmaka između dva pakiranja lijeka.

Zbog različitog sastava tableta, neophodno je započeti s prvom tabletom **gore lijevo** te ih uzimati svaki dan. Za ispravan redoslijed pratite smjer strelica na blisteru.

Priprema blistera

Za lakše snalaženje imate 7 naljepnica, a na svakoj je označeno 7 dana u tjednu. Odaberite tjednu

naljepnicu koja počinje danom u koji počinjete uzimati tablete. Na primjer, ako počnete u srijedu, koristite tjednu naljepnicu koja počinje sa SRI.

Zalijepite tjednu naljepnicu uz vrh blistera na mjesto gdje piše „Zalijepite naljepnicu ovdje“, tako da prvi dan bude iznad tablete označene sa „start“. Tada će iznad svake tablete stajati oznaka dana i moći ćete vidjeti jeste li uzeli određenu tabletu. Strelice pokazuju redoslijed kojim trebate uzimati tablete.

Tijekom 4 dana u koja uzimate bijele placebo tablete (dani uzimanja placebo tableta) trebalo bi se javiti krvarenje (takozvano prijelomno krvarenje). Ono obično počinje 2. ili 3. dan nakon zadnje ružičaste aktivne tablete lijeka Cricea. Nakon što ste uzeli zadnju bijelu tabletu, trebate početi koristiti novu karticu, bez obzira je li krvarenje prestalo ili ne. To znači da svako pakiranje trebate početi koristiti istog dana u tjednu te da bi se prijelomno krvarenje svakog mjeseca pojavljivalo istog dana u tjednu.

Ako budete koristili lijek Cricea na ovaj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom 4 dana uzimanja placebo tableta.

Kada možete početi s prvim pakiranjem?

- *Ako tijekom prethodnog mjeseca niste uzimali hormonski kontraceptiv*

Počnite uzimati lijek Cricea prvog dana ciklusa (tj. prvog dana mjesečnice). Ako počnete uzimati lijek Cricea prvog dana mjesečnice, bit ćete odmah zaštićeni od trudnoće. Tablete možete početi uzimati i 2. - 5. dana ciklusa, ali onda morate koristiti i dodatne mjere zaštite (na primjer prezervativ) tijekom prvih 7 dana.

- *Prelazak s kombiniranog hormonskog kontraceptiva ili kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera*

Najbolje bi bilo da počnete uzimati lijek Cricea prvog dana nakon posljednje aktivne tablete (zadnja tableta koja sadrži djelatne tvari) prethodnog lijeka, a najkasnije dan nakon razdoblja bez uzimanja tableta prethodnog lijeka (ili nakon uzimanja posljednje neaktivne tablete prethodnog lijeka). Kod prelaska s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera slijedite savjet svog liječnika.

- *Prelazak s metode koja sadrži samo progestagen (tablete koje sadrže samo progestagen, injekcija, implantat ili intrauterini uložak (IUS) koji otpušta progestagen)*

Možete prijeći s tableta koje sadrže samo progestagen bilo koji dan (u slučaju implantata ili IUS-a na dan njegova uklanjanja, s injekcija na dan sljedeće planirane injekcije), ali u svakom od navedenih slučajeva koristite dodatne mjere zaštite (na primjer prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja lijeka Cricea.

- *Nakon spontanog ili izazvanog pobačaja*

Slijedite savjet svog liječnika.

- *Nakon poroda*

Možete početi uzimati lijek Cricea između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete poslije 28. dana, koristite takozvanu mehaničku metodu zaštite (na primjer prezervativ) tijekom prvih sedam dana uzimanja lijeka Cricea.

Ako ste nakon poroda imali spolni odnos, prije (ponovnog) početka uzimanja lijeka Cricea prvo morate biti sigurni da niste trudni ili pričekati sljedeću mjesečnicu.

- *Ako dođite i želite početi uzimati lijek Cricea nakon poroda*

Pročitajte dio "Dojenje".

Ako niste sigurni kada početi s uzimanjem tableta pitajte svog liječnika.

Ako uzmete više lijeka Cricea nego što ste trebali

Ne postoje zabilježene ozbiljne štetne posljedice uzimanja previše tableta lijeka Cricea.

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom, možete osjećati mučninu ili povraćati ili možete krvariti iz rodnice.

Čak se i u djevojčica koje još nemaju mjesečnicu mogu javiti takva krvarenja ako nehotice uzmu ovaj lijek.

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Cricea, ili otkrijete da ih je uzelo dijete, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Cricea

Zadnje 4 tablete u 4. redu kartice su neaktivne (placebo) tablete. Ako zaboravite neku od njih to neće utjecati na pouzdanost lijeka Cricea. Bacite zaboravljenu neaktivnu tabletu.

Ako propustite ružičastu, aktivnu tabletu (1. - 24. tableta u blister kartici) morate učiniti sljedeće:

- Ako kasnite **manje od 24 sata** s uzimanjem tablete, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite, a zatim nastavite uzimati sljedeće tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako kasnite **više od 24 sata** s uzimanjem tablete, zaštita od trudnoće može biti smanjena.

Što je veći broj tableta koje ste zaboravili, to je veći rizik od trudnoće.

Rizik od nepotpune zaštite od trudnoće je veći ako zaboravite ružičastu tabletu na početku ili na kraju kartice. Zbog toga se trebate držati sljedećih pravila (pogledajte i dijagram niže):

- **Više od jedne zaboravljene tablete iz blistera**

Obratite se liječniku.

- **Jedna zaboravljena tableta između 1. i 7. dana (prvi red)**

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete u isto vrijeme. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i koristite **dodatne mjere zaštite** tijekom sljedećih 7 dana, na primjer kondom. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili tabletu trebate se obratiti svom liječniku jer postoji mogućnost trudnoće. U tom se slučaju javite svome liječniku.

- **Jedna zaboravljena tableta između 8. i 14. dana (drugi red)**

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete u isto vrijeme. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Zaštita od trudnoće nije smanjena te ne trebate koristiti dodatne mjere zaštite.

- **Jedna zaboravljena tableta između 15. i 24. dana (treći ili četvrti red)**

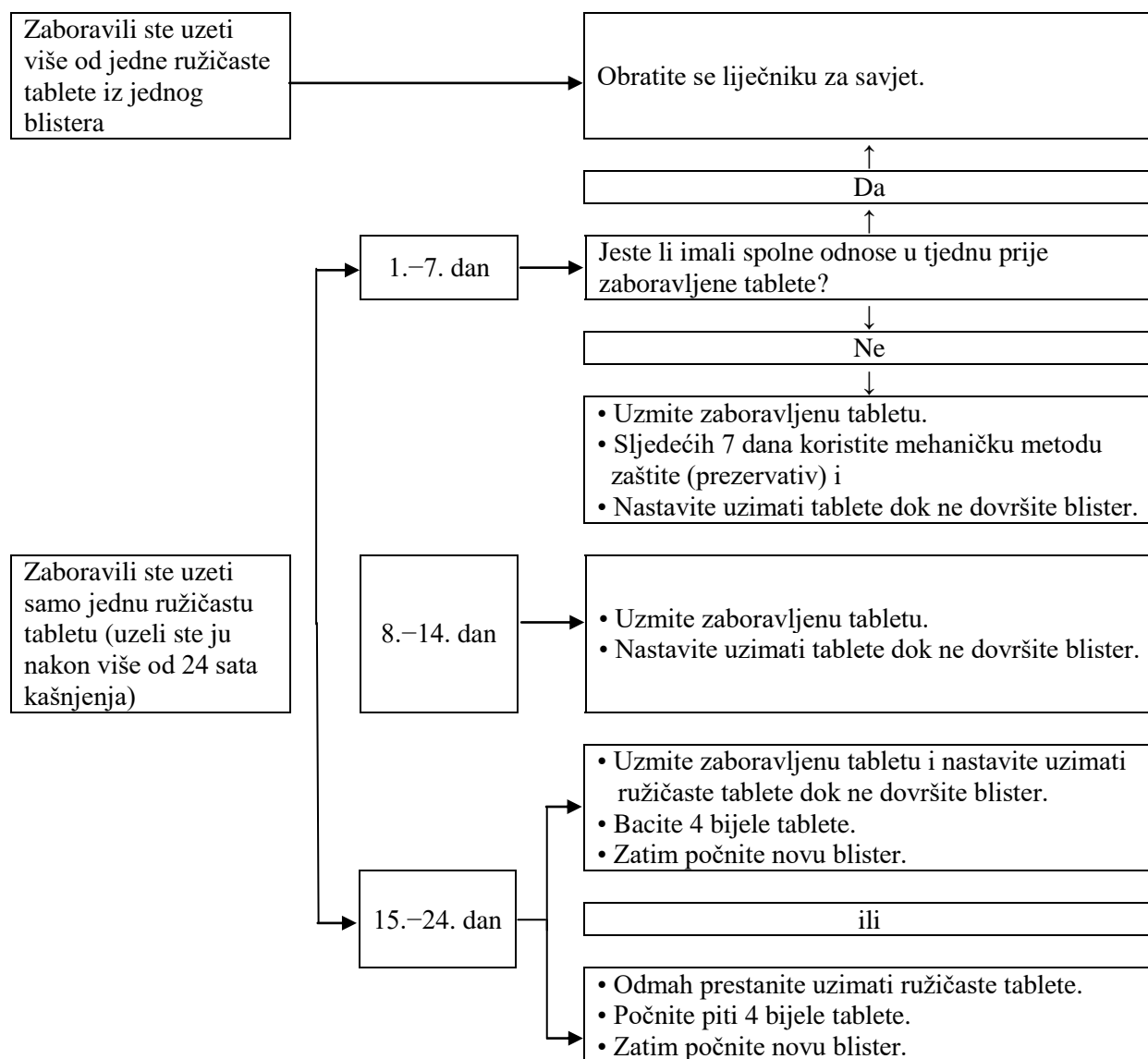
Možete izabrati između dviju mogućnosti:

1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete u isto vrijeme. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Umjesto uzimanja bijelih (neaktivnih) tableta iz ove kartice, bacite ih i započnite novu karticu (početni dan će biti različit). Najvjerojatnije ćete krvarenje dobiti na kraju druge kartice - za vrijeme uzimanja bijelih placebo tableta - ali možete imati i lagano krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici tijekom primjene druge kartice.
2. Možete također prestati uzimati aktivne tablete i odmah početi piti 4 bijele, neaktivne (placebo) tablete (prije uzimanja placebo tableta zabilježite dan koji ste zaboravili uzeti tabletu). Ako želite započeti s novom karticom na dan na koji uvijek započinjete, uzimajte placebo tablete kraće od 4 dana.

Ako slijedite jednu od ove dvije preporuke bit ćete i dalje zaštićeni od trudnoće.

- Ako ste zaboravili uzeti neku tabletu iz blistera i ne dobijete krvarenje tijekom uzimanja placebo tableta moguće je da ste trudni. Obratite se svome liječniku prije nego što započnete s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja.

Sljedeći dijagram prikazuje kako postupiti ako zaboraviti uzeti tabletu/tablete:



Što učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva

Ako povratite unutar 3 - 4 sata od uzimanja aktivne, ružičaste tablete ili imate jak proljev, postoji mogućnost da se djelatne tvari neće potpuno apsorbirati u Vaše tijelo. Situacija je gotovo ista kao kad zaboravite tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva uzmite drugu tabletu iz rezervne kartice što je prije moguće. Ako je moguće, uzmite je unutar 24 sata od uobičajenog vremena uzimanja. Ako to nije moguće ili su 24 sata prošla, trebate slijediti savjet u dijelu "Ako ste zaboravili uzeti lijek Cricea".

Odgadanje krvarenja: što trebate znati

Iako se to ne preporučuje, možete odgoditi krvarenje tako da ne uzmete bijele neaktivne tablete iz 4. reda i odmah nastavite s uzimanjem tableta iz nove kartice lijeka Cricea sve do kraja. Može Vam se javiti lagano krvarenje ili krvarenje slično mjesečnici za vrijeme uzimanja druge kartice. Završite

drugi blister uzimanjem 4 neaktivne bijele tablete iz 4. reda. Zatim započnite sljedeće pakiranje lijeka.

Obratite se liječniku za savjet prije odluke o odgađanju krvarenja.

Promjena prvog dana krvarenja: što trebate znati

Ako uzimate tablete prema uputama, prijelomno krvarenje će započeti tijekom uzimanja placebo tableta. Ako želite promijeniti taj dan, smanjite broj dana u kojima uzimate bijele neaktivne (placebo) tablete (ali nikada nemojte povećati broj tih dana - 4 dana je maksimum!). Na primjer, ako počinjete uzimati bijele neaktivne tablete u petak i želite to promijeniti na utorak (3 dana ranije) započnite novu karticu tri dana ranije nego inače. Moguće je da tijekom tog vremena uopće nećete imati krvarenje. Kasnije možete imati lagano krvarenje ili krvarenje nalik mjesečnici.

Ako niste sigurni što učiniti, obratite se svome liječniku.

Ako prestanete uzimati lijek Cricea

Možete prestati uzimati lijek Cricea kada god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, zatražite savjet svog liječnika o drugim pouzdanim metodama kontrole začeca. Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati lijek Cricea i pričekajte menstrualno krvarenje prije nego što pokušate zatrudnjeti. Tako ćete moći lakše izračunati očekivani termin poroda.

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 pojaviti kod svakoga.

Ako Vam se pojavila neka nuspojava, osobito ako je teška ili trajna, ili ako je došlo do promjene zdravstvenog stanja i mislite da je to zbog lijeka Cricea, obratite se svome liječniku.

Povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je u svih žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive. Za detaljnije informacije o različitim rizicima povezanim s uzimanjem kombiniranih hormonskih kontraceptiva pogledajte dio 2 "Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Cricea".

Ozbiljne nuspojave

Smjesta se obratite liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Slijedi popis nuspojava koje su povezane s primjenom drospirenona/etinilestradiola:

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 od 10 osoba):

- promjene raspoloženja
- glavobolja
- mučnina
- bolovi u grudima, problemi s krvarenjem, kao što su nepravilna krvarenja i izostanak krvarenja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- depresija, nervoza, pospanost
- omaglica, trnci
- migrena, proširene vene, povišen krvni tlak
- bolovi u trbuhu, povraćanje, probavne smetnje, nadutost, upala u trbuhu, proljev
- akne, svrbež, osip
- bolovi, npr. bolovi u leđima, bolovi u udovima, grčevi u mišićima

- gljivična infekcija rodnice, bol u maloj zdjelici, povećanje dojki, kvрге u dojkama, krvarenje iz maternice/rodnice (koje obično nestane tijekom nastavka liječenja), iscjedak, valunzi, upala rodnice (vaginitis), problemi s krvarenjem, bolno krvarenje, smanjeno krvarenje, vrlo obilno krvarenje, suhoća rodnice, nenormalan nalaz cervikalnog razmaza, smanjen interes za spolne odnose
- nedostatak energije, pojačano znojenje, zadržavanje tekućine
- porast tjelesne težine

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- kandidijaza (gljivična infekcija)
- anemija, povećan broj trombocita u krvi
- alergijska reakcija
- hormonalni (endokrini) poremećaj
- pojačan apetit, gubitak apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija u krvi, nenormalno niska koncentracija natrija u krvi
- nemogućnost doživljavanja orgazma, nesаница
- omaglica, nevoljno drhtanje
- poremećaji oka, npr. upala očnih vjeđa, suhe oči
- nenormalno brzi otkucaji srca
- upala vena, krvarenje iz nosa, nesvjestica
- povećan trbuh, poremećaj crijeva, osjećaj nadutosti, želučana kila, gljivična infekcija usta, zatvor, suha usta
- bol u žučnim vodovima i žučnom mjehuru, upala žučnog mjehura
- žutosmeđe mrlje na koži, ekcem, gubitak kose, upala kože nalik aknama, suha koža, upala kože s kvрčicama, pretjeran rast dlaka, poremećaj kože, strije, upala kože, upala kože zbog preosjetljivosti na svjetlost, kožni čvorovi.
- otežani ili bolni spolni odnosi, upala rodnice (vulvovaginitis), krvarenje nakon spolnog odnosa, prijelomno krvarenje, ciste u dojkama, povećan broj stanica dojke (hiperplazija), zloćudne kvрге u dojkama, nenormalan rast sluznice vrata maternice, smanjenje ili stanjenje sluznice maternice, ciste jajnika, povećanje maternice
- opće loše osjećanje
- gubitak težine
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, primjerice:
 - o u nozi ili stopalu (tj. DVT)
 - o u plućima (tj. PE)
 - o srčani udar
 - o moždani udar
 - o mali moždani udar ili prolazni simptomi nalik moždanom udaru, stanje poznato kao prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - o krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevima, bubrezima ili oku

Vjerojatnost nastanka krvnog ugruška može biti veća ako imate neka druga stanja koje povećavaju taj rizik (za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptomima krvnog ugruška pogledajte dio 2).

Također su prijavljene i sljedeće nuspojave, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka: preosjetljivost i multififormni eritem (osip s crvenilom ili ranama u obliku mete).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 lijek Cricea

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 Cricea sadrži

Djelatne tvari su: drospirenon i etinilestradiol.

Svaka ružičasta aktivna filmom obložena tableta sadrži 3 mg drospirenona i 0,02 mg etinilestradiola.

Bijele filmom obložene tablete ne sadrže djelatne tvari.

Drugi sastojci su:

Ružičaste aktivne filmom obložene tablete

Jezgra tablete: laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, povidon, umrežena karmelozanatrij, polisorbitat 80, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: Opadry II Pink (djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172))

Bijele neaktivne filmom obložene tablete

Jezgra tablete: bezvodna laktoza, povidon, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: Opadry II White (poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk)

Kako Cricea izgleda i sadržaj pakiranja

Aktivna tableta je ružičasta, okrugla, ravna, filmom obložena tableta promjera 5,7 mm.

Neaktivna tableta je bijela, okrugla, ravna, filmom obložena tableta promjera 5,7 mm.

Filmom obložene tablete pakirane su u PVC/PVDC/Al blisterima.

Svaki blister sadrži 24 ružičaste, aktivne filmom obložene tablete u 1., 2., 3. i 4. redu te 4 bijele, placebo filmom obložene tablete u 4. redu.

Kartonska kutija sadrži jedan blister s 28 tableta (24 ružičaste i 4 bijele tablete), samoljepljivu traku sa 7 dana u tjednu i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete
Bugarska	Cricea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets
Slovenija	Pynrip 3 mg /0,02 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.