

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Novynette 0,020 mg / 0,150 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol, dezogestrel

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci”).

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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Novynette i za što se koristi

Novynette je kombinirani hormonski kontraceptiv, koji pripada skupini lijekova koji se često zovu „kontracepcijske tablete”.

Novynette sadrži dvije vrste ženskih hormona: progestagen, dezogestrel, i estrogen, etinilestradiol u niskoj dozi. Ovi hormoni pomažu u sprječavanju trudnoće, kao što bi Vaši prirodni hormoni spriječili da ponovno zanesete u slučaju da ste već trudni.

Navedeni hormoni sprječavaju oslobađanje jajašca iz jajnika, koje se normalno odvija svakog mjeseca (ovulacija). Pored toga, utječu na zgušnjavanje sluzi na vratu/grliću maternice, što otežava prolazak spermija do jajašca.

Novynette sadrže 21 tabletu koje se uzimaju po jedna svaki dan tijekom 21 dana, nakon čega slijedi razdoblje od 7 dana bez uzimanja tableta.

Prednosti uzimanja kontracepcijskih tableta uključuju:

- to je jedna od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije, ako se pravilno primjenjuje
- ne remeti se spolni odnos
- mjesečnice obično postaju redovitije, blaže i manje bolne
- kontracepcijske tablete mogu pomoći kod simptoma koji se javljaju prije mjesečnice.

Novynette ne štite od spolno prenosivih bolesti, kao što je infekcija klamidijom ili HIV (AIDS). To čine samo kondomi.

Novynette treba uzimati prema uputama, radi sprječavanja trudnoće.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novynette

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Novynette trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci”)

Prije nego što počnete uzimati Novynette, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašoj osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti Vaših bliskih srodnika. Osim toga, liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak te, ovisno o Vašem stanju, može zatražiti dodatne pretrage.

Uputa o lijeku opisuje situacije u kojima trebate prestati koristiti Novynette ili u kojima djelotvornost tablete može biti narušena. U tim situacijama ili se trebate suzdržavati od odnosa ili je potrebno koristiti drugi oblik kontracepcije (bez hormona), npr. kondom ili neka druga vrsta barijere. Ne koristite "sigurna razdoblja" ili "metodu mjerenja temperature". Ove su metode nesigurne jer kontracepcijska tableta utječe na uobičajene promjene temperature tijela i sluznice maternice koje se javljaju tijekom menstrualnog ciklusa.

Nemojte uzimati Novynette

Ne smijete uzimati Novynette 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 drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeća.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’)
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pectoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara)
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’
- ako imate (ili ste ikada imali) upalu gušterače (pankreatitis)
- ako imate (ili ste ikada imali) žuticu (žuta boja kože) ili bolest jetre te se jetrena funkcija još nije vratila u normalu
- ako imate ili ste ikada imali tumor jetre
- ako imate rak na koji utječu spolni hormoni, npr. određeni tumori dojke, maternice ili jajnika
- ako imate krvarenje iz rodnice za koje liječnik ne može utvrditi razlog
- ako imate hiperplaziju endometrija (stanje koje karakterizira prekomjeren rast sluznice maternice)
- ako ste trudni ili biste mogli biti trudni
- ako ste alergični na etinilestradiol, dezogestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Nemojte uzimati Novynette ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Novynette”).

Lijek Novynette nije indiciran za odgađanje mjesečnice, međutim, u iznimnim slučajevima kada je potrebno odgoditi mjesečnicu, pitajte svog liječnika za savjet.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Novynette.

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu 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“ niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte „Kako prepoznati krvni ugrušak”.

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate Novynette, o tome također morate obavijestiti svog liječnika.

- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/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.
- ako pušite
- ako ste imali zatajenje srca ili poremećaj srčanog ritma
- ako je netko iz vaše uže obitelji imao krvni ugrušak, srčani udar ili moždani udar
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako ste ikada imali bubrežnih ili jetrenih tegoba
- ako patite od migrene
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva)
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela)
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica)
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ako je to stanje prisutno u Vašoj obiteljskoj povijesti bolesti. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače).
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte odlomak ‘Krvni ugrušci’ u dijelu 2.)
- ako ste nedavno rodili, jer u tom slučaju imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Pitajte svog liječnika kada najranije nakon porođaja možete početi uzimati Novynette.
- ako je netko iz vaše uže obitelji imao rak dojke
- ako imate upalu potkožnih vena (površinski tromboflebitis)
- ako imate proširene vene
- ako imate šećernu bolest
- ako ste pretili
- ako patite od depresije ili promjena raspoloženja
- ako imate epilepsiju (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Novynette”)
- ako imate bolest koja se prvi put pojavila za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. svrbež cijelog tijela, žutica koja nije povezana s infekcijama, žučni kamenci, gubitak

- sluha (otoskleroza), porfirija (bolest krvi), trudnički herpes (kožni osip s mjehurićima tijekom trudnoće), Sydenhamova koreja (neurološka bolest kod koje dolazi do iznenadnih pokreta tijela)
- ako imate ili ste ikada imali kloazmu (zlatno-smeđe pigmentne mrlje, koje se zovu „trudničke pjege”, osobito na licu). U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom svjetlu.

Ako se bilo koje od navedenih stanja javi prvi put, odnosno ako se ponovi ili pogorša tijekom uporabe tableta, obavijestite liječnika.

Krvni ugrušci

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Novynette povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- 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 ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Novynette mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> - oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> - bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju - povećana toplina zahvaćene noge - promjena boje kože na nozi, npr. ako pobjijedi, pocrveni ili poplavi 	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> - iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; - iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi; - oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; - jaka ošamućenost ili omaglica; - ubrzani ili nepravilni otkucaji srca; - jaka bol u želucu. <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. „obična prehlada”).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trenutačni gubitak vida ili - bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida. 	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
- bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina	Srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> - osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti; - punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja; - nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; - znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; - izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; - ubrzani ili nepravilni otkucaji srca. 	
<ul style="list-style-type: none"> - iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; - iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; - iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; - iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; - iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; - gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> - oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; - jaka bol u trbuhu (akutni abdomen). 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori 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, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv.

Kad prestanete uzimati Novynette, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Novynette je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.

- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži dezogestrel, kao što je Novynette, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte „Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni” niže).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Novynette	oko 9-12 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Novynette je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S uzimanjem lijeka Novynette će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Novynette, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti uzimanja Novynette.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Novynette, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

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

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog uzimanja Novynette vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);

- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Novynette, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Novynette, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Novynette i rak

U nekim je epidemiološkim ispitivanjima prijavljen povećan rizik od raka vrata maternice u dugotrajnih korisnica oralnih kontraceptiva, no i dalje je sporno u kojoj se mjeri ovaj nalaz može pripisati ometajućim učincima spolnog ponašanja i drugih faktora poput humanog papilomavirusa (HPV) i češćih ginekoloških pregleda u odnosu na žene koje ne uzimaju oralne kontraceptive.

Rak dojke nešto se češće bilježi u žena koje uzimaju kombinirane oralne kontraceptive, ali nije poznato je li to uzrokovano primjenom lijeka. Na primjer, možda se tumori otkrivaju češće u žena koje koriste kombinirane oralne kontraceptive jer ih liječnik češće pregledava. Učestalost raka dojke postupno se smanjuje unutar 10 godina nakon prestanka uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Važno je da redovito pregledavate dojke te da se obratite liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju oralne kontraceptive zabilježen dobroćudni tumor jetre, a još rjeđe zloćudni tumor. Ako osjetite neuobičajenu oštru bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Novynette, 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.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Novynette u adolescentica mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Drugi lijekovi i Novynette

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

Osim toga, recite i svakom drugom liječniku ili stomatologu koji Vam propisuje druge lijekove (ili ljekarniku koji Vam izdaje lijekove) da uzimate Novynette. Oni Vam mogu reći trebate li koristiti dodatne mjere zaštite (na primjer, prezervative) i ako da, koliko dugo te moraju li se napraviti promjene u primjeni drugog lijeka kojeg trebate.

Nemojte uzimati Novynette ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može uzrokovati povišenje vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije u krvi (povišenje jetrenog enzima ALT-a). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontracepcije prije početka liječenja ovim lijekovima. Možete ponovno početi uzimati Novynette otprilike 2 tjedna nakon završetka liječenja. Pogledajte dio „Nemojte uzimati Novynette“.

Neki lijekovi mogu utjecati na razine lijeka Novynette u krvi te tako smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće ili uzrokovati neočekivano krvarenje. To uključuje:

- lijekove koji se koriste za liječenje
 - epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramata, felbamat)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin)
 - HIV infekcije (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz, nelfinavir)
 - infekcije virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir)
 - gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin)
 - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
- biljni lijek gospina trava (*Hypericum perforatum*). Ako želite koristiti biljne pripravke koji sadrže gospinu travu dok uzimate Novynette, morate najprije razgovarati s liječnikom.

Budući da učinak drugih lijekova na Novynette može trajati i do 28 dana nakon što prestanete uzimati lijek, potrebno je koristiti i dodatnu metodu kontracepcijske barijere.

Interakcije lijeka Novynette s drugim lijekovima mogu uzrokovati i češće ili izraženije nuspojave. Sljedeći lijekovi mogu smanjiti podnošljivost lijeka Novynette:

- ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, klaritromicin, eritromicin (lijekovi koji se koriste za liječenje nekih infekcija)
- diltiazem (lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka)
- etorikoksib (lijek koji se koristi za liječenje artroze)

Novynette može utjecati na učinak drugih lijekova, na primjer:

- ciklosporina (lijeka koji se koristi za sprječavanje odbacivanja tkiva nakon presađivanja)
- lamotrigina (lijeka koji se koristi za liječenje epilepsije)
- teofilina (lijeka koji se koristi za liječenje astme)
- tizanidina (lijeka koji se koristi za liječenje mišićnih grčeva [spastičnosti])
- levotiroksina (lijeka koji se koristi za liječenje nedostatka hormona)

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Prije bilo kakvih krvnih ili mokraćnih pretraga

Recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate kombinirani oralni kontraceptiv jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

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.

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Novynette. Ako mislite da biste mogli biti trudni, obavite test na trudnoću kako biste potvrdili jeste li trudni prije nego prekinete uzimanje tableta Novynette.

Primjena lijeka Novynette tijekom dojenja se ne preporučuje. Zatražite savjet liječnika o drugoj metodi kontracepcije. Dojenje neće spriječiti trudnoću.

Upravljanje vozilima i strojevima

Novynette ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Novynette sadrži laktozu

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

Kada se trebate obratiti liječniku

Redoviti pregledi

Dok uzimate Novynette, liječnik će od Vas tražiti da dolazite na redovite preglede. Pregled obično morate obaviti jednom godišnje.

Odmah se obratite liječniku:

- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/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.
- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu ukazivati na krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani udar ili moždani udar (pogledajte prethodno navedeni odlomak „Krvni ugrušci“ u dijelu 2.). Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava pogledajte dio „Kako prepoznati krvni ugrušak“.
- ako primijetite promjene u svom zdravstvenom stanju, a naročito stanja opisana u ovoj uputi o lijeku (pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Novynette“ i „Što morate znati prije nego počnete uzimati Novynette“). Nemojte zaboraviti liječniku opisati i promjene zdravstvenog stanja članova svoje uže obitelji.
- ako napipate kvržicu u dojci
- ako trebati uzimati i druge lijekove (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Novynette“)
- ako se dugo ne krećete ili ako se planirate podvrgnuti kirurškom zahvatu (obavijestite liječnika o tome najmanje 4 tjedna unaprijed)
- ako imate neuobičajeno, jako krvarenje iz rodnice
- ako ste zaboravili uzeti jednu od kontracepcijskih tableta predviđenih za primjenu tijekom prvih tjedan dana, a imali ste spolni odnos unutar prethodnih 7 dana
- ako ste imali težak proljev
- ako su Vam izostale dvije uzastopne mjesečnice ili ako mislite da biste mogli biti trudni (nemojte prijeći na sljedeće pakiranje prije nego što Vam liječnik kaže da možete)

3. Kako uzimati Novynette

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

Jedno pakiranje lijeka Novynette sadrži 1 kalendarsku blister traku s 21 obloženom tabletom ili 3 kalendarske blister trake s 21 obloženom tabletom. Kalendarsko pakiranje oblikovano je tako da Vam pomogne da se sjetite uzeti tablete.

Za svaku je tabletu na pakiranju naznačen dan u tjednu kada je trebata uzeti. Prateći smjer strelice otisnute na pakiranju, trebata uzimati jednu tabletu na dan tijekom 21 dana, sve dok ne potrošite cijelu blister traku.

Nakon toga slijedi 7 dana tijekom kojih ne uzimate tablete. Drugog ili trećeg dana tog 7-dnevnog razdoblja bez uzimanja tableta imat ćete prijelomno krvarenje nalik menstrualnom krvarenju.

Tablete iz sljedeće blister trake počnite uzimati 8. dana (nakon 7 dana bez tableta) – čak i ako krvarenje još nije prestalo. Dok god pravilno uzimate Novynette, uvijek ćete s uzimanjem tableta iz nove blister trake započeti istoga dana u tjednu i uvijek ćete mjesečnicu dobiti istoga dana u mjesecu.

Pokušajte uzeti tabletu svakoga dana u približno isto vrijeme. Možda bi Vam bilo najlakše tabletu uzeti navečer prije spavanja ili ujutro čim se probudite.

Svaku tabletu progutajte cijelu, po potrebi s čašom vode.

Početak uzimanja tableta iz prvog pakiranja

Ako tijekom prethodnog ciklusa niste uzimali oralnu kontracepciju

Uzmite prvu tabletu prvoga dana mjesečnice. To je prvi dan Vašeg ciklusa – dan kad počinje krvarenje. Uzmite tabletu predviđenu za taj dan u tjednu (primjerice, ako je mjesečnica započela u utorak, uzmite tabletu koja na pakiranju nosi oznaku „utorak“). Slijedite smjer strelice i nastavite uzimati jednu tabletu na dan sve dok ne ispraznite blister traku. Ne morate se dodatno zaštititi od trudnoće.

Ako počnete uzimati tablete između 2. i 5. dana ciklusa, tijekom prvih sedam dana primjene morate koristiti i dodatnu metodu kontracepcije, poput prezervativa, ali samo tijekom uzimanja tableta iz prvog pakiranja.

Tijekom sedmodnevne pauze ne trebate koristiti dodatnu kontracepciju pod uvjetom da ste pravilno uzeli prethodnu 21 tabletu i da pravodobno počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja.

Prelazak s drugog kombiniranog hormonskog kontraceptiva na Novynette (kombinirani oralni kontraceptivi, sustavi za isporuku u rodnici ili transdermalni naljepak)

Počnite uzimati Novynette dan nakon što uzmete posljednju tabletu iz pakiranja prethodnog kontraceptiva. Nemojte raditi pauzu između dvaju pakiranja. Ako pakiranje Vašeg prethodnog kontraceptiva sadrži i neaktivne tablete, Novynette trebate početi uzimati dan nakon uzimanja posljednje aktivne hormonske tablete, ali najkasnije jedan dan nakon uobičajenog razdoblja bez primjene tableta prethodnog kombiniranog hormonskog kontraceptiva (ili nakon uzimanja posljednje neaktivne tablete iz prethodnog pakiranja). Novynette morate početi uzimati na dan uklanjanja sustava za isporuku u rodnici ili transdermalnog naljepka – a najkasnije dan nakon uobičajenog razdoblja bez korištenja sustava za isporuku u rodnici ili naljepka. Ako Vam nešto nije jasno ili ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prelazak s tablete koja sadrži samo progestagen (POP ili mini tableta) na Novynette

Tablete koje sadrže samo progestagen možete prestati uzimati bilo kada, pri čemu Novynette počinjete uzimati sljedećeg dana u uobičajeno vrijeme. No pripazite da tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta koristite dodatne mjere zaštite tijekom spolnog odnosa (poput prezervativa ili spermicida).

Prelazak s kontracepcijske injekcije, implantata ili intrauterinog sustava za isporuku u rodnici koji oslobađa progestagen na Novynette

Ako ste primali injekcije progestagena ili ste imali implantat ili intrauterini sustav za isporuku u rodnici koji otpušta taj hormon, Novynette možete početi uzimati na dan sljedeće predviđene injekcije ili na dan uklanjanja implantata ili intrauterinog sustava za isporuku u rodnici koji oslobađa progestagen.

Međutim, tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta morate koristiti dodatnu kontracepciju tijekom spolnog odnosa (poput prezervativa ili spermicida).

Nakon poroda

Odmah nakon poroda liječnik Vas može savjetovati da pričekate uzimati (Novynette) nakon prve normalne menstruacije. Ponekad je moguće započeti i ranije. Liječnik će vas savjetovati. Ako želite koristiti (Novynette) tijekom dojenja, prvo se obratite svom liječniku za savjet.

Početak primjene nakon poroda te spontanog ili izazvanog pobačaja

Posavjetujte se s liječnikom o uzimanju tableta nakon poroda te spontanog ili izazvanog pobačaja.

Novynette možete početi uzimati odmah nakon spontanog ili izazvanog pobačaja u prvom tromjesečju trudnoće. U tom slučaju ne trebate koristiti dodatne kontracepcijske mjere.

Ako ste imali porod ili pobačaj u drugom tromjesečju trudnoće, posavjetujte se s liječnikom o uzimanju tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Novynette

Ako zaboravite uzeti tabletu, slijedite upute u nastavku.

Ako zakasnite s uzimanjem tablete 12 sati ili manje

I dalje ćete biti zaštićeni od trudnoće ako propuštenu tabletu uzmete čim se sjetite i nastavite uzimati daljnje tablete u uobičajeno vrijeme. To znači da ćete možda morati uzeti dvije tablete u jednom danu.

Ako zakasnite s uzimanjem tablete više od 12 sati

Ako zakasnite s uzimanjem tablete više od 12 sati, zaštita od trudnoće može biti smanjena, pa morate koristiti dodatne kontracepcijske metode. Što više tableta propustite, to je rizik od smanjene kontracepcijske zaštite veći. Trudnoća je vjerojatnija ako ste zaboravili uzeti tablete iz prvog ili zadnjeg tjedna pakiranja. Morate slijediti niže navedene savjete.

Ako ste propustili uzeti više od jedne tablete, obratite se svom liječniku za savjet.

Što učiniti ako propustite uzeti tabletu u prvom tjednu

Morate uzeti posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete istodobno. Nakon toga trebate nastaviti uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Osim toga, tijekom sljedećih 7 dana morate koristiti dodatnu mehaničku kontracepciju, primjerice prezervativ. Ako ste u prethodnih 7 dana imali spolni odnos, morate razmotriti mogućnost trudnoće. Što više tableta propustite i što su one bliže razdoblju bez uzimanja tableta, to je rizik od trudnoće veći.

Što učiniti ako propustite uzeti tabletu u drugom tjednu

Morate uzeti posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete istodobno. Nakon toga trebate nastaviti uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Ako ste pravilno uzimali tablete tijekom 7 dana koji su prethodili propuštenoj tableti, ne morate koristiti dodatne kontracepcijske metode. Međutim, ako to nije slučaj ili ako ste propustili više od 1 tablete, trebate koristiti dodatne kontracepcijske metode tijekom sljedećih 7 dana.

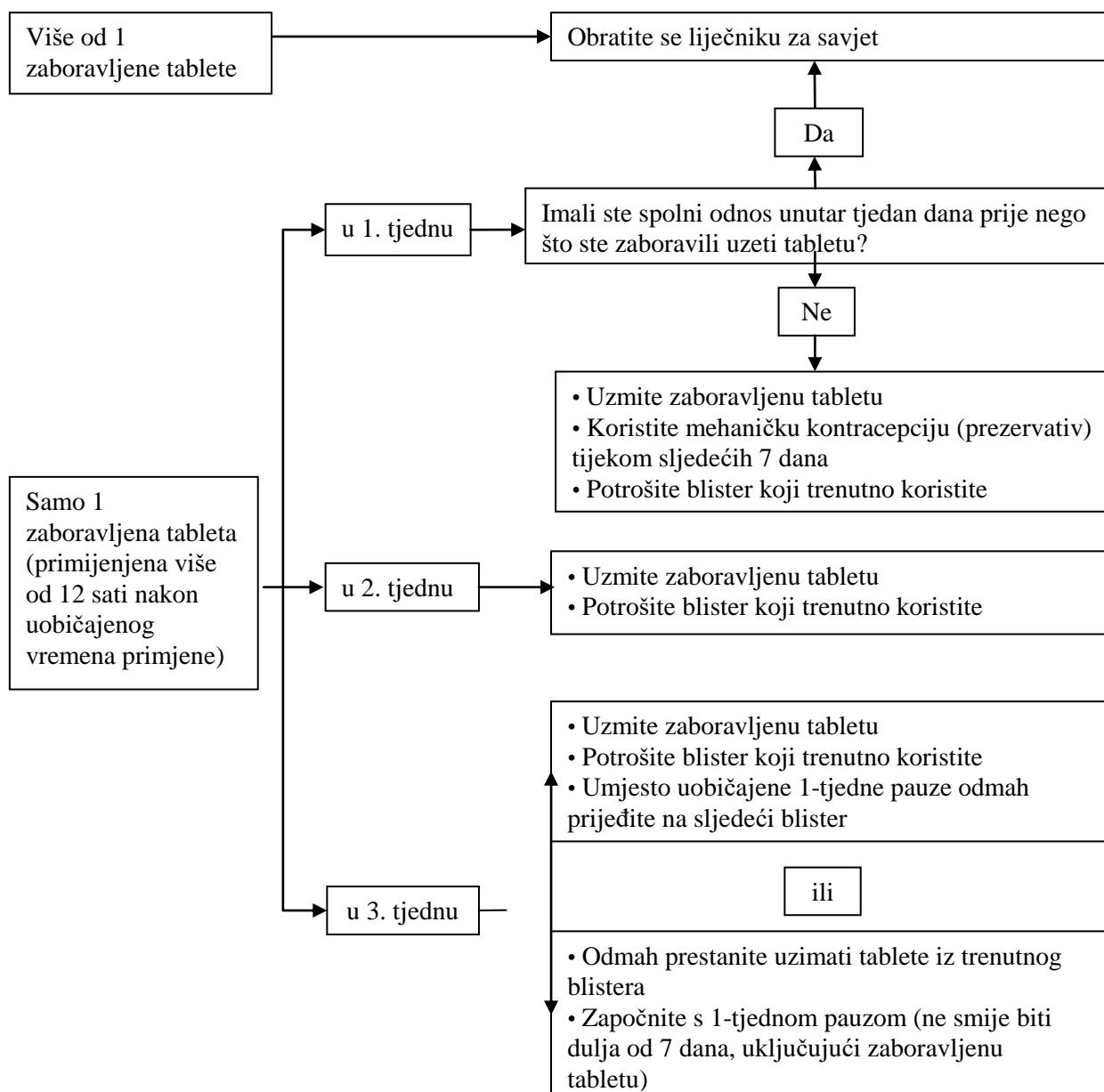
Što učiniti ako propustite uzeti tabletu u trećem tjednu

Rizik od neučinkovitosti kontraceptiva neminovan je zbog predstojećeg razdoblja bez primjene tableta. Međutim, smanjena kontracepcijska zaštita može se spriječiti prilagodbom rasporeda uzimanja tableta. Stoga ne trebate koristiti dodatne kontracepcijske mjere ako se pridržavate jedne od dviju opcija navedenih u nastavku, pod uvjetom da ste tijekom 7 dana koji su prethodili prvoj propuštenoj tableti pravilno uzeli sve tablete. **Ako tijekom 7 dana koji su prethodili prvoj propuštenoj tableti niste pravilno uzimali Novynette, trebate se pridržavati prve od ovih dviju opcija. Osim toga, tijekom sljedećih 7 dana morate istodobno koristiti i mehaničku kontracepciju (poput prezervativa).**

1. Morate uzeti posljednju propuštenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete istodobno. Nakon toga trebate nastaviti uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. S uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja trebate započeti odmah nakon uzimanja posljednje tablete iz trenutnog pakiranja, tj. između dvaju pakiranja ne smije biti razdoblja bez uzimanja tableta. Vjerojatno nećete imati prijelomno krvarenje sve dok ne potrošite drugo pakiranje, ali možete imati točkasto ili probojno krvarenje u dane uzimanja tableta.
2. Osim toga, možete prestati uzimati tablete iz trenutnog pakiranja. U tom slučaju trebate proći razdoblje bez uzimanja tableta u trajanju do 7 dana, uključujući dane kad ste zaboravili uzeti tablete, a zatim nastaviti s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja.

Ako ste propustili uzeti tablete i nakon toga niste dobili prijelomno krvarenje tijekom prvog uobičajenog

razdoblja bez primjene tableta, morate razmotriti mogućnost trudnoće. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja.



Što učiniti ako imate probavne smetnje

Ako ste povratili ili imali proljev unutar 3 - 4 sata nakon uzimanja tablete, kontracepcijska tableta možda neće djelovati. U tom se slučaju trebate pridržavati prethodno navedenih savjeta o propuštenim tabletama. U slučaju povraćanja ili proljeva koristite dodatne kontracepcijske mjere (poput prezervativa) prilikom svakog spolnog odnosa za trajanja probavnih smetnji i tijekom sljedećih sedam dana.

Što učiniti ako želite odgoditi ili pomaknuti mjesečnicu

Ako želite odgoditi ili pomaknuti mjesečnicu, obratite se svom liječniku za savjet.

Ako želite odgoditi mjesečnicu

Trebate nastaviti sa sljedećim pakiranjem lijeka Novynette nakon uzimanja posljednje tablete iz trenutnog pakiranja, bez razdoblja tijekom kojeg se ne uzimaju tablete. Možete uzeti koliko god tableta želite iz sljedećeg pakiranja, sve dok ga ne potrošite. Kada potrošite drugo pakiranje, možda ćete imati probojno ili točkasto krvarenje. Redovito uzimanje lijeka Novynette nastavlja se nakon uobičajenog 7-dnevnog razdoblja bez uzimanja tableta.

Ako želite pomaknuti mjesečnicu na neki drugi dan u tjednu

Ako pravilno uzimate Novynette, mjesečnicu ćete uvijek dobiti istoga dana svaka 4 tjedna. Ako želite pomaknuti mjesečnicu na neki drugi dan u tjednu, koji se razlikuje od onoga na koji ste navikli uz trenutni raspored primjene, možete skratiti (ali nikada produljiti) nadolazeće razdoblje bez uzimanja tableta za koliko god dana želite. Primjerice, ako Vam mjesečnica obično počinje petkom, a Vi želite da počinje utorkom (tj. tri dana ranije), tablete iz sljedećeg pakiranja lijeka Novynette trebate početi uzimati tri dana ranije. Što je razdoblje bez uzimanja tableta kraće, veća je vjerojatnost da nećete imati prijelomno krvarenje i da bi tijekom uzimanja tableta iz drugog pakiranja moglo nastupiti probojno ili točkasto krvarenje.

Ako imate krvarenje između mjesečnica

U malog se broja žena može javiti blago probojno ili točkasto krvarenje tijekom uzimanja lijeka Novynette, a osobito u prvih nekoliko mjeseci njegove primjene. Nastavite uzimati tablete na uobičajen način, a problem bi trebao nestati nakon što se Vaše tijelo navikne na kontracepcijske tablete (obično nakon 3 mjeseca).

Ako se krvarenje nastavi, pojača ili se ponavlja, obratite se svom liječniku.

Ako Vam izostane mjesečnica

Ako ste pravilno uzeli sve tablete i ako niste imali probavnih smetnji niti koristili druge lijekove, nije vjerojatno da ste trudni. Nastavite uzimati Novynette na uobičajen način.

Ako niste dobili mjesečnicu dva puta uzastopno, možda ste trudni i morate se odmah obratiti svom liječniku. Tablete smijete nastaviti uzimati tek nakon što napravite test na trudnoću i ako Vam to savjetuje liječnik.

Ako uzmete više lijeka Novynette nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Novynette nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam to naškoditi, ali mogu se javiti mučnina, povraćanje ili krvarenje iz rodnice. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, obratite se svom liječniku, koji će Vam reći trebate li nešto učiniti. Ako primijetite da je dijete uzelo Novynette, pitajte svog liječnika za savjet.

Ako prestanete uzimati Novynette

Novynette možete prestati uzimati bilo kada. Ako ne želite zatrudnjeti, pitajte svog liječnika za druge metode zaštite. Ako prestanete uzimati Novynette kako biste zatrudnjeli, preporučuje se pričekati dok ne dobijete prvu pravu mjesečnicu prije pokušaja. U tom će slučaju liječnik moći lakše utvrditi kada će se dijete roditi.

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.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica Novynette, molimo obratite se svom liječniku.

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“).

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Novynette“.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): neredovito krvarenje (probojno ili točkasto krvarenje između mjesečnica)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): depresija, promjene raspoloženja, glavobolja, omaglica, nervoza, mučnina, bol u trbuhu, akne, bol u dojčkama, osjetljivost dojki, izostanak prijelomnog krvarenja (amenoreja), menstrualni bolovi (dismenoreja), predmenstrualni sindrom, povećanje tjelesne težine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): zadržavanje tekućine, smanjen spolni nagon, migrena, visok krvni tlak, oštećenje sluha (otoskleroza), povraćanje, proljev, osip, koprivnjača (urtikarija), povećanje dojki

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): preosjetljivost, povećan spolni nagon, nadražnost očiju zbog nepodnošenja kontaktnih leća, kožni poremećaji (nodozni eritem, multififormni eritem), smeđe mrlje na koži lica ili tijela (kloazma), odstupanja u nalazu brisa vrata maternice, iscjedak iz dojki, gubitak tjelesne težine

Štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:

- u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
- u plućima (tj. plućna embolija)
- srčani udar
- moždani udar
- mali moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, trbuhu/crijevima, bubrežima ili oku.

Vjerojatnost razvoja krvnog ugruška može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2. za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptomima krvnog ugruška).

Prijavljivanje nuspojave

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 nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Novynette

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Novynette sadrži

- Djelatne tvari su dezogestrel i etinilestradiol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,020 mg etinilestradiola i 0,150 mg dezogestrela.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat; krumpirov škrob; povidon; stearatna kiselina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; α -tokoferol; boja kinolin žuta (E104).
Ovojnica tablete: hipromeloza; makrogol 6000; propilenglikol.

Kako Novynette izgleda i sadržaj pakiranja

Novynette su svijetlo žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 6 mm, s utisnutom oznakom „P9” na jednoj strani i „RG” na drugoj strani.

21 (1x21) filmom obložena tableta u blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budimpešta, Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 5625 712

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.