

## Navodilo za uporabo

### Chariva 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete etinilestradiol/klormadinonacetat

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:**

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Chariva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Chariva
3. Kako jemati zdravilo Chariva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Chariva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Chariva in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Chariva je hormonsko zdravilo za preprečevanje zanositve, ki ga jemljemo skozi usta.

Če hormonska zdravila proti zanositvi vsebujejo dva hormona, tako kot zdravilo Chariva, jih imenujemo tudi "kombinirani hormonski kontraceptivi" (CHC - *combined hormonal contraceptives*). Vseh 21 svetlo rožnatih aktivnih tablet v pretisnem omotu vsebuje isto količino obeh hormonov, zato zdravilo Chariva imenujemo tudi "enofazno zdravilo".

Hormonski kontraceptivi, vključno z zdravilom Chariva, ne ščitijo pred aidsom (okužbo z virusom HIV) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi. Za tovrstno obliko zaščite je treba uporabljati kondome.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Chariva**

#### **Splošna opozorila**

Preden začnete uporabljati zdravilo Chariva, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Preden boste začeli jemati zdravilo Chariva, bo zdravnik pri vas opravil popoln splošni in ginekološki pregled. Morebitno nosečnost je treba izključiti. Ob upoštevanju kontraindikacij in previdnostnih ukrepov se bo odločil, ali je zdravilo Chariva za vas primerno. Dokler boste jemali zdravilo Chariva, boste morali na pregled vsako leto.

### **Kdaj zdravila Chariva ne smete uporabljati**

Zdravila Chariva ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če ste alergični na etinilestradiol ali klormadinonacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če opazite prvo fazo ali znake nastajanja krvnega strdka, vnetja ven ali embolije, kot so ostra zbadajoča bolečina, bolečina v prsnem košu ali občutek tiščanja v prsnem košu;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi - npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina-III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če imate sladkorno bolezen in vam raven sladkorja v krvi nenadzorovano niha;
- če imate visok krvni tlak, ki ga je težko nadzorovati, ali se je vaš krvni tlak znatno povišal (stalno višji od 140/90 mm Hg);
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
  - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju,
  - zelo visok krvni tlak,
  - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
  - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- imate vnetje jeter (npr. virusno) ali zlatenico in če vrednosti vaših jetrnih testov niso v mejah normale;
- vas srbi po vsem telesu ali imate težave z odtokanjem žolča, zlasti če je do tega prišlo v povezavi z minulo nosečnostjo ali zdravljenjem z estrogeni;
- imate v krvi povečan bilirubin (produkt razgradnje krvnega pigmenta), npr. zaradi prirojene motnje izločanja (Dubin-Johnsonov ali Rotorjev sindrom);
- imate ali ste v preteklosti imeli tumor na jetrih;
- imate hude bolečine v trebuhu, povečana jetra ali opazite znake krvavitve v trebušno votlino;
- imate prvi izbruh ali ponovitev porfirije (moteno presnovo krvnega pigmenta);
- imate hormonsko odvisni maligni tumor (npr. raka na dojki ali maternici), ste ga imeli ali obstaja sum nanj;
- imate hude motnje v presnovi maščob;
- imate ali ste imeli vnetje trebušne slinavke in zaradi tega povišane vrednosti krvnih maščob (trigliceridov);
- imate neobičajno hude, pogoste ali dolgotrajne glavobole;
- imate nenadoma motnje zaznavanja (vidne ali slušne);
- imate težave z gibanjem (predvsem znake paralize);
- opazite poslabšanje epileptičnih napadov;
- trpite zaradi hude depresije;

- imate posebno obliko gluhosti (otoskleroza), ki se je poslabšala med prejšnjimi nosečnostmi;
- iz neznanega razloga ne dobite menstruacije;
- se pri vas pojavi nenormalno razraščanje maternične sluznice (hiperplazija endometrija);
- iz neznanega vzroka krvavite iz nožnice.

Ne uporabljajte zdravila Chariva, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Chariva«).

Če se katerokoli izmed naštetih stanj pojavi med uporabo zdravila Chariva, ga takoj prenehajte jemati.

Zdravila Chariva ne smete jemati oziroma ga morate takoj prenehati jemati, če imate bodisi en hud ali več dejavnikov tveganja za motnje v strjevanju krvi (glejte poglavje 2).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Chariva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

#### Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

### **Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas.**

- Če kadite. Kajenje med uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov poveča nevarnost hudih neželenih učinkov, povezanih z delovanjem srca in krvnih žil. Ta nevarnost se povečuje s starostjo in številom pokajenih cigaret, kar velja zlasti za ženske po 35. letu. Kadirke, starejše od 35 let, naj uporabljajo druge oblike zaščite pred zanositvijo.

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Chariva poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika:

- če imate visok krvni tlak, nenormalno visoke vrednosti maščob v krvi, ste pretežki ali imate sladkorno bolezen (glejte tudi poglavje 2). V vseh naštetih primerih je ob uporabi kombiniranih hormonskih kontraceptivov tveganje za hude neželene učinke (npr. srčni infarkt, embolijo, možgansko kap ali jetrne tumorje) povečano.
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Chariva;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile).

### **KRVNI STRDKI**

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Chariva, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE),
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali, zelo redko, pride do smrti.

**Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Chariva majhno.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo</li> <li>- večji občutek toplote v prizadeti nogi</li> <li>- spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože</li> </ul> </li> </ul>	Globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje;</li> <li>- nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri;</li> <li>- ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša;</li> <li>- huda vrtoglavica ali omotičnost;</li> <li>- hiter ali nereden srčni utrip;</li> <li>- hude bolečine v želodcu</li> </ul> <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>	Pljučna embolija
<p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- takojšnja izguba vida ali</li> <li>- zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida</li> </ul>	Tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže;</li> <li>- občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico;</li> <li>- občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja;</li> <li>- nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust,</li> </ul>	Srčni infarkt

<p>žrelo, roko, želodec;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica;</li> <li>- izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa;</li> <li>- hiter ali nereden srčni utrip</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa;</li> <li>- nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem;</li> <li>- nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih;</li> <li>- nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije;</li> <li>- nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga;</li> <li>- izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega.</li> </ul> <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p>	<p>Možganska kap</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- oteklina in nekoliko modrikasta okončina;</li> <li>- hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)</li> </ul>	<p>Krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile</p>

## KRVNI STRDKI V VENI

### Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

### Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Chariva, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

### Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Chariva je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Ni znano kolikšno je tveganje za nastanek krvnih strdkov pri zdravilu Chariva v primerjavi s tveganjem pri kombiniranem hormonskem kontraceptivu, ki vsebujejo levonorgestrel.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje "Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni", spodaj).

	<b>Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto</b>
Ženske, ki <b>ne uporabljajo</b> kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje <b>levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat</b>	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Chariva	ni znano

Če med jemanjem zdravila Chariva opazite, da pogosteje dobivate migrenske napade ali da so ti močnejši (kar lahko kaže na moteno oskrbo možganov s krvjo), se čimprej posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo mogoče svetoval, da takoj prenehate jemati zdravilo Chariva.

### **Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni**

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Chariva je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - *body mass index*) več kot 30 kg/m<sup>2</sup>);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Chariva bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Chariva, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Chariva prenehate.

Če se med uporabo zdravila Chariva katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

### **KRVNI STRDKI V ARTERIJI**

## **Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?**

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

## **Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji**

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Chariva zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Chariva, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Chariva katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

### ***Tumorji***

Nekatere študije kažejo, da pri ženskah z okužbo materničnega vratu s spolno prenosljivim virusom (humanim papiloma virusom) obstaja večja nevarnost razvoja raka na materničnem vratu, če dlje časa jemljejo kontracepcijske tablete. Ni pa povsem jasno, koliko k temu pripomorejo še drugi dejavniki (npr: število spolnih partnerjev ali uporaba pregradnih kontracepcijskih metod).

V študijah so ugotovili, da jemanje kombiniranih hormonskih kontraceptivov rahlo poveča tveganje za pojav raka na dojki. Tovrstna povečana ogroženost se v desetih letih po prenehanju njihovega jemanja postopoma zmanjšuje do stopnje, kot je sicer povezana s starostjo. Ker je rak na dojki med ženskami pred 40. letom redek, je dodatno število njegovih odkritih primerov pri trenutnih in nedavnih uporabnicah kombiniranih hormonskih kontraceptivov majhno v primerjavi s celotnim tveganjem zanj.

Po jemanju hormonskih kontraceptivov so se v redkih primerih pojavili benigni in še redkeje maligni tumorji na jetrih, ki lahko povzročijo nevarne notranje krvavitve. Če se v predelu želodca pojavi huda bolečina, ki ne mine sama po sebi, se posvetujte z zdravnikom.

### ***Druge bolezni***

Pri veliko ženskah so zasledili blago zvišanje krvnega tlaka v času, ko so jemale hormonske kontraceptive. Če se vam bo med jemanjem zdravila Chariva krvni tlak znatno zvišal, vam bo vaš zdravnik svetoval, naj prenehate jemati zdravilo Chariva in vam predpisal zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Takoj, ko se bodo vrednosti vašega krvnega tlaka normalizirale, boste lahko ponovno začeli jemati zdravilo Chariva.

Če ste v dosedanjih nosečnostih imeli herpes, se ta lahko med jemanjem hormonskih kontraceptivov ponovi.

Če imate določene nepravilnosti v vrednostih maščob v krvi (povečane vrednosti trigliceridov v krvi) ali ima take težave kdorkoli v vaši družini, obstaja povečano tveganje za vnetje trebušne slinavke. Če imate akutne ali kronične motnje delovanja jeter, vam bo zdravnik morebiti svetoval, da prenehate jemati zdravilo Chariva, dokler se vrednosti testov jetrne funkcije ne bodo povrnile na normalno raven. Če ste v zadnji nosečnosti ali med jemanjem hormonskih kontraceptivov imeli zlatenico in se ta ponovi, vam bo zdravnik svetoval, da prenehate jemati zdravilo Chariva.

Če imate sladkorno bolezen in je vaša **raven sladkorja v krvi pod nadzorom**, a sočasno jemljete tudi zdravilo Chariva, bo zdravnik nadzoroval vaše stanje, dokler boste jemali ta kontraceptiv. Zdravljenje sladkorne bolezni bo morda potrebno spremeniti.

V redkih primerih se vam na koži lahko pojavijo rjave lise (kloazma), zlasti če ste jih imeli v minuli nosečnosti. Če veste, da ste nagnjeni k pojavu takih lis, se izogibajte neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju, medtem ko jemljete zdravilo Chariva.

### Bolezni, ki se lahko poslabšajo

Poseben zdravniški nadzor je potreben, če imate naslednje bolezni ali stanja:

- epilepsijo,
- multiplo sklerozo,
- hude mišične krče (tetanijo),
- migreno (glejte tudi poglavje 2),
- astmo,
- šibko srce ali bolezen ledvic (glejte tudi poglavje 2),
- bolezen Vidov ples (horea minor),
- sladkorno bolezen (glejte tudi poglavje 2),
- bolezen jeter (glejte tudi poglavje 2),
- moteno presnovo maščob (glejte tudi poglavje 2),
- bolezni imunskega sistema (vključno s sistemskim eritematoznim lupusom),
- ste občutno pretežki,
- visok krvni tlak (glejte tudi poglavje 2),
- endometriozo (maternično sluznico, ki se je razrastla izven maternične votline) (glejte tudi poglavje 2),
- krčne žile ali vnetje ven (glejte tudi poglavje 2),
- težave s strjevanjem krvi (glejte tudi poglavje 2),
- bolezen dojke (mastopatijo),
- benigni tumor v maternici (miom),
- ste imeli mehurčaste izpuščaje (nosečnostni herpes) v prejšnji nosečnosti,
- depresijo (glejte tudi poglavje 2),
- kronično vnetno bolezen črevesja (Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če imate ali ste imeli v preteklosti eno izmed zgoraj navedenih bolezni ali če se je katera pojavila pri vas med jemanjem zdravila Chariva.

### Učinkovitost

Če kontracepcijskih tablet ne jemljete redno, če po zaužitju tablete bruhate ali dobite drisko (glejte poglavje 3) ali če sočasno jemljete še določena druga zdravila (glejte poglavje 2), je lahko zaščita pred nosečnostjo zmanjšana. Zelo redko lahko učinkovitost kontracepcije zmanjšajo tudi presnovne motnje.

Tudi če pravilno jemljete hormonske kontraceptive, zaščita pred nosečnostjo ni popolnoma zajamčena.

### Neredne krvavitve

Posebej v prvih nekaj mesecih jemanja hormonskih kontraceptivov se lahko pojavijo neredne nožnične krvavitve (vmesne/kapljične krvavitve). Če se še vedno pojavljajo tudi po 3 mesecih jemanja ali se pojavijo po predhodnih rednih ciklikih, se posvetujte z zdravnikom.

Kapljična krvavitev je lahko znak, da je kontraceptivni učinek zmanjšan. Včasih se lahko po 21 dnevih rednega jemanja zdravila Chariva odtegnitvena krvavitev tudi ne pojavi. Če ste zdravilo Chariva jemali po navodilih iz poglavja 3, je malo verjetno, da ste noseči. Če zdravilo Chariva pred prvo izostalo odtegnitveno krvavitvijo niste jemali po navodilih, je treba pred nadaljno uporabo izključiti nosečnost.

## Druga zdravila in zdravilo Chariva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Chariva, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, ker lahko sočasna uporaba povzroči zvišane vrednosti krvnih testov delovanja jeter (povečane vrednosti ALT jetrnih encimov).

Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja s temi zdravili predpisal drugo vrsto kontracepcije.

Zdravilo Chariva lahko začnete ponovno jemati približno 2 tedna po koncu zdravljenja. Glejte poglavje »Kdaj zdravila Chariva ne smete uporabljati«.

Nekatera zdravila imajo lahko vpliv na koncentracijo zdravila Chariva v krvi, zaradi česar je lahko **manj učinkovito v preprečevanju nosečnosti**, ali lahko pozroči nepričakovano krvavitev.

To velja za zdravila uporabljena za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin in topiramat, felbamat, okskarbazepin); za zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin) ali drugih okužb (grizeofulvin); barbiturate; barbeksaklon; primidon; modafinil; zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV in okužbe z virusom hepatitisa C (t.i. zaviralci proteaz in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, npr. ritonavir, nevirapin, efavirenz), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan) in druga zdravila (npr. vitamin C; za zniževanje vročine; atorvastatin – zniževanje visoke ravni holesterola; flukonazol – zdravljenje glivičnih okužb, indinavir – protivirusno zdravljenje HIV; troleandomicin – antibiotik; lamotrigin – zdravilo za zdravljenje epilepsije) in pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Zdravila, ki pospešujejo peristaltiko črevesja (metoklopramid), in aktivno oglje, lahko vplivajo na absorpcijo zdravilnih učinkovin zdravila Chariva.

Zdravil z vsebnostjo zdravilne rastline šentjanževke ne smete jemati skupaj z zdravilom Chariva.

Če jemljete zdravilo z eno izmed zgoraj naštetih zdravilnih učinkovin (razen s šentjanževko) ali ste tako zdravilo začeli jemati, lahko še naprej jemljete zdravilo Chariva. V času zdravljenja s temi zdravili morate uporabljati dodatne pregradne kontracepcijske metode (npr. kondome). Če jemljete druga zdravila, morate hkrati uporabljati pregradne kontracepcijske metode še vsaj 7 do 28 dni po končanem zdravljenju. Če z zgoraj omenjenimi zdravilnimi učinkovinami potrebujete dolgotrajno zdravljenje, morate uporabljati nehormonske kontracepcijske metode. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če morate jemati druga zdravila tudi potem, ko ste porabili aktivne tablete iz trenutnega pretisnega omota kombiniranih hormonskih kontraceptivov, morate naslednji pretisni omot kombiniranih hormonskih kontraceptivov načeti takoj, brez jemanja placebo tablet.

Če jemljete insulin ali druga zdravila, ki znižujejo krvni sladkor, morate na to opozoriti svojega zdravnika. Odmerjanje teh zdravil bo mogoče potrebno spremeniti.

Medtem ko jemljete hormonske kontraceptive, je lahko zmanjšano izločanje diazepama (za zdravljenje motenj spanja), ciklosporina (za zniževanje imunske odzivnosti telesa), teofilina (za zdravljenje

simptomov astme) ali prednizolona (za protivnetno zdravljenje npr. lupusa, artritisa, luskavice), kar pomeni, da je lahko učinek teh zdravilnih učinkovin večji in traja dlje časa. Sočasno jemanje zdravila Chariva lahko zmanjša učinek zdravil, ki vsebujejo klofibrat (za zniževanje visoke ravni holesterola), paracetamol (proti bolečinam), morfin (proti bolečinsko zdravilo) ali lorazepam (za zdravljenje anksioznosti).

To se lahko zgodi tudi, če ste eno izmed zgoraj naštetih zdravilnih učinkovin jemali tik pred začetkom jemanja zdravila Chariva.

Jemanje zdravila Chariva lahko vpliva na izvide določenih laboratorijskih preiskav delovanja jeter, nadledvične žleze in ščitnice, vrednosti določenih krvnih beljakovin, parametrov presnove ogljikovih hidratov in testov strjevanja krvi. Pred opravljanjem krvnih preiskav morate zdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Chariva.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Chariva med nosečnostjo ne smete jemati. Če med jemanjem zdravila Chariva zanosite, morate z jemanjem takoj prenehati. Vendar pa jemanje zdravila Chariva pred nosečnostjo ni medicinski razlog za umetno prekinitev nosečnosti.

Med jemanjem zdravila Chariva se lahko zmanjša nastajanje mleka in lahko spremeni tudi njegova kakovost. Zelo majhne količine njegovih zdravilnih učinkovin prehajajo v mleko. Hormonske kontraceptive, kot je zdravilo Chariva, smete znova jemati šele po prenehanju dojenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje kombiniranih hormonskih kontraceptivov neugodno vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Chariva vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Chariva**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pretisni omot je pripravljen tako, da vam pomaga, da se spomnite vzeti tablete. Vsak pretisni omot vsebuje 28 tablet: 21 svetlo rožnatih aktivnih tablet (tablete 1 - 21) in 7 belih neaktivnih (placebo) tablet (tablete 22 - 28).

### **Način jemanja**

Jemanje tablet je skozi usta.

### **Kako in kdaj jemati zdravilo Chariva?**

Ko boste začeli jemati zdravilo Chariva, vzemite prvo svetlo rožnato aktivno tableto iz koledarskega pakiranja pod oznako "start" in jo pogoltnite brez žvečenja. Jemljite:

- po eno svetlo rožnato aktivno tableto vsak dan v smeri puščice 21 dni

in nato

- po eno belo neaktivno (placebo) tableto vsak dan v smeri puščice naslednjih 7 dni.

Če je mogoče, vzemite tableto vsak dan ob isti uri, najbolje zvečer. Če je mogoče, naj med dvema tabletama vedno mine 24 ur. Dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo Chariva, označite na pretisnem omotu. Številke na pretisnem omotu predstavljajo dan vašega ciklusa, številka 1, na kateri piše "start" pomeni prvi dan vašega cikla. Tako lahko določite dan za vsako natisnjeno številko na pretisnem omotu in lahko vedno preverite, ali ste tableto za določen dan že vzeli.

Dva do štiri dni po zaužitju zadnje svetlo rožnate aktivne tablete se običajno pojavi odtegnitvena krvavitev, podobna menstruaciji. Ko porabite vseh 28 tablet, začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota zdravila Chariva ne glede na to, ali je krvavitev prenehala ali ne.

*Kdaj lahko začnete jemati zdravilo Chariva?*

Če prej (med zadnjim menstruacijskim ciklusom) še niste jemali hormonskih kontraceptivov  
Vzemite prvo aktivno svetlo rožnato tableto zdravila Chariva prvi dan naslednje menstruacije.

Zaščita pred zanositvijo se začne že prvi dan jemanja in traja tudi med 7-dnevnim jemanjem neaktivnih (placebo) tablet.

Če že imate menstruacijo, vzemite prvo svetlo rožnato aktivno tableto med drugim in petim dnevom menstruacije ne glede na to, ali je krvavitev že prenehala ali ne. V tem primeru morate za zanesljivo zaščito pred zanositvijo v prvih sedmih dnevih jemanja zdravila Chariva uporabljati še pregradno kontracepcijsko metodo (pravilo sedmih dni).

Če je od začetka menstruacije minilo že več kot pet dni, počakajte do naslednje menstruacije, preden boste začeli jemati zdravilo Chariva.

Če ste doslej jemali drug kombinirani hormonski kontraceptiv

Zaužijte vse tablete prejšnjega kontraceptiva do konca. Zdravilo Chariva začnite jemati na dan, ki sledi običajnemu premoru brez tablet ali obdobju jemanja placebo tablet vašega prejšnjega kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Če ste doslej jemali hormonske kontraceptive, ki vsebujejo samo progestagen ("POP" – *progestogen-only pill*)

Če jemljete hormonske kontraceptive, ki vsebujejo samo progestagen, mogoče sploh ne dobite odtegnitvene krvavitve, podobne menstruaciji. Prvo svetlo rožnato aktivno tableto Chariva vzemite dan potem, ko ste zaužili zadnjo progestagensko tableto. Prvih sedem dni jemanja zdravila Chariva morate uporabljati dodatne pregradne kontracepcijske metode.

Če ste pred tem dobivali kontracepcijske hormonske injekcije ali uporabljali kontracepcijske vsadke  
Vzemite prvo svetlo rožnato aktivno tableto zdravila Chariva na dan, ko so vam odstranili vsadek, ali na dan, ko bi morali dobiti naslednjo hormonsko injekcijo. Prvih sedem dni jemanja zdravila Chariva morate uporabljati dodatne kontracepcijske metode.

Če ste imeli spontan splav ali umetno prekinitve nosečnosti v prvem trimesečju nosečnosti

Po spontanem splavu ali umetni prekinitvi nosečnosti lahko začnete takoj jemati zdravilo Chariva. V tem primeru dodatna zaščita pred zanositvijo ni potrebna.

Če ste rodili ali imeli splav med 3. in 6. mesecem nosečnosti

Če ne dojite, lahko začnete z jemanjem zdravila Chariva 21 do 28 dni po porodu. Za zaščito pred zanositvijo ni potrebno uporabljati dodatnih pregradnih kontracepcijskih metod.

Če je od poroda minilo več kot 28 dni, morate v prvih sedmih dneh jemanja uporabljati še dodatne pregradne kontracepcijske metode.

Če ste v tem času že imeli spolne odnose, morate pred začetkom jemanja zdravila Chariva najprej izključiti nosečnost oziroma počakati do naslednje menstruacije.

Ne jemljite zdravila Chariva, če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje")!

### *Kako dolgo lahko jemljete zdravilo Chariva?*

Zdravilo Chariva lahko jemljete tako dolgo, kolikor želite, če to ne ogroža vašega zdravja (glejte poglavje 2). Ko boste prenehali z jemanjem zdravila Chariva, se bo začetek vaše naslednje menstruacije morda zamaknil za približno en teden.

### *Kaj morate storiti v primeru bruhanja ali driske, medtem ko jemljete zdravilo Chariva?*

Če se v 4 urah po zaužitju tablete pojavita bruhanje ali driska, obstaja možnost, da se zdravilni učinkovini zdravila Chariva nista popolnoma absorbirali. Situacija je podobna tisti, ko pozabite vzeti eno svetlo rožnato aktivno tableto. V takšnem primeru morate takoj vzeti novo svetlo rožnato aktivno tableto iz novega pretisnega omota. Če je mogoče, vzemite novo aktivno tableto v 12 urah po zaužitju zadnje aktivne tablete in nadaljujte z jemanjem zdravila Chariva ob običajnem času. Kadar to ni mogoče ali če zamujate že več kot 12 ur, upoštevajte navodila iz poglavja "Če ste pozabili vzeti zdravilo Chariva" ali se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Chariva, kot bi smeli**

Ne kaže, da bi se po zaužitju več tablet naenkrat pojavili hudi znaki zastrupitve. Lahko se pojavijo navzea (siljenje na bruhanje), bruhanje in predvsem pri mladih dekletih blaga krvavitve iz nožnice. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom. Če je potrebno, vam bo zdravnik preveril ravnovesje soli in vode v telesu in delovanje jeter.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Chariva**

Bele tablete (tablete 22 - 28) so neaktivne placebo tablete. Če ste pozabili vzeti eno od teh tablet, to ne bo imelo vpliva na zanesljivost zdravila Chariva. Izpuščeno neaktivno tableto zavržite, da ne podaljšujete obdobja, ko jemljete placebo tablete. To bi lahko imelo negativen vpliv na zanesljivost zdravila Chariva.

Če pozabite vzeti svetlo rožnato aktivno tableto (eno od tablet 1-21) morate upoštevati naslednja navodila:

- če s tableto **zamujate manj kot 12 ur**, se učinek zdravila Chariva ne bo zmanjšal. Tableto vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času. V tem primeru ne boste potrebovali dodatne metode zaščite pred zanositvijo.
- če s tableto **zamujate več kot 12 ur**, zdravilo Chariva ne zagotavlja več zanesljive zaščite pred zanositvijo. V tem primeru takoj zaužijte pozabljeno svetlo rožnato aktivno tableto in nadaljujte z jemanjem zdravila Chariva ob običajnem času. To lahko pomeni, da boste v enem dnevu morali zaužiti dve svetlo rožnati aktivni tableti. Poleg tega morate naslednjih sedem dni uporabljati še pregradne kontracepcijske metode (npr. kondome). Če pretisni omot, iz katerega trenutno jemljete tablete vsebuje manj kot sedem svetlo rožnatih aktivnih tablet, morate takoj ko jih porabite, začeti jemati aktivne tablete iz naslednjega omota zdravila Chariva, torej brez jemanja vmesnih belih placebo tablet. Najverjetneje ne boste dobili običajne odtegnitvene krvavitve, dokler ne boste porabili tablet iz novega pretisnega omota. Med jemanjem tablet iz novega pretisnega omota se lahko pogosteje pojavijo vmesne ali kapljične krvavitve. Kolikor več aktivnih tablet ste izpustili, toliko večje je tveganje, da je zaščita pred nosečnostjo zmanjšana. Če ste pozabili vzeti eno ali več aktivnih tablet v 1. tednu in ste imeli v tednu, preden ste jo pozabili zaužiti, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. Enako velja v primeru, da ste pozabili vzeti eno ali več aktivnih tablet in ne dobite krvavitve v sledečem obdobju jemanja placebo tablet. V takšnem primeru se posvetujte z zdravnikom.

### **Če želite odložiti menstruacijsko krvavitve**

Menstruacijske krvavitve (odtegnitvene krvavitve) sicer ni priporočljivo odložiti, jo je pa mogoče. Odložitev je mogoče doseči, če ne vzamete belih placebo tablet na koncu pretisnega omota, temveč nadaljujete z jemanjem tablet Chariva iz novega pretisnega omota in ga porabite do konca. Med uporabo drugega pretisnega omota se lahko pojavijo vmesne krvavitve ali kapljične krvavitve (kapljice ali madeži krvi). Potem ko boste porabili vseh sedem placebo tablet iz drugega pretisnega omota, začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.

Preden se boste odločili za odložitev menstruacije, se morebiti posvetujte še z zdravnikom.

#### **Če želite spremeniti prvi dan menstruacije**

Če tablete jemljete po navodilih, se bo menstruacija/odtegnitvena krvavitev začela v dneh, ko jemljete placebo tablete. Če morate ta dan spremeniti, boste to dosegli s skrajšanjem (nikoli pa s podaljšanjem!) obdobja, ko jemljete placebo tablete. Če se obdobje, ko jemljete placebo tablete, začne npr. v petek, a želite dan spremeniti na torek (3 dni prej), morate tablete iz naslednjega pretisnega omota začeti jemati 3 dni prej kot ponavadi. Če boste obdobje jemanja placebo tablet zelo skrajšali (npr. na 3 dni ali manj), je mogoče, da se krvavitev med jemanjem placebo tablet sploh ne bo pojavila. V takšnem primeru se lahko pojavijo kapljične krvavitve (kapljice ali madeži krvi) ali vmesna krvavitev.

Če niste prepričani, kako nadaljevati, vprašajte zdravnika za nasvet.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Chariva**

Ko prenehate jemati zdravilo Chariva, bodo vaši jajčniki kmalu delovali neomejeno in boste lahko zanosili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Chariva, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Chariva".

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po pogostnosti:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):  
slabost, izcedek iz nožnice, boleče menstruacije, odsotnost menstruacije.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):  
potrtost, živčnost, razdražljivost, vrtoglavica, migrena (in ali njeno poslabšanje), motnje vida, bruhanje, akne, občutek teže, bolečina v trebuhu, utrujenost, zastajanje tekočine, povečanje telesne teže, zvišanje krvnega tlaka.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):  
glivične okužbe nožnice, benigne spremembe vezivnega tkiva dojk, preobčutljivost za zdravilo, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami, spremenjena koncentracija maščob v krvi, vključno s povišanjem trigliceridov, zmanjšanje poželenja, bolečina v želodcu, napihnjenost črevesja, driska, spremenjena pigmentacija, rjave lise na obrazu, izpadanje las, suha koža, čezmerno znojenje, bolečine v križu, mišične bolezni, izcedek iz dojk.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):  
nožnično vnetje, povečanje apetita, vnetje očesnih veznic, nelagodje pri nošenju kontaktnih leč, gluhost, zvenenje v ušesih, visok ali nizek krvni tlak, odpovedovanje delovanja obtočil, razširitev ven (varikoza), kožni izpuščaji, ekcem, kožno vnetje, srbenje, poslabšanje luskavice, čezmerna poraščenost po telesu in obrazu, povečanje dojk, dolgotrajnejše ali močnejše menstruacije ali oboje, predmenstrualni sindrom (psihične in čustvene spremembe pred začetkom menstruacije).

Škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:

- v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza),

- v pljučih (npr. pljučna embolija),
- srčni infarkt,
- možganska kap,
- »manjša kap« ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA),
- krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki tveganje za nastanek krvnih strdkov povečujejo, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 uporabnic):

- nodozni eritem

Dodatno so v času postmarketinške uporabe poročali o naslednjih neželenih učinkih, povezanih z učinkovinama etinilestradiol in klormadinonacetat: slabost in alerijske reakcije vključno z otekanjem globljih plasti kože (angioedem).

Jemanje kombiniranih hormonskih kontraceptivov, vključno z zdravilom Chariva, je lahko povezano tudi s povečanim tveganjem za pojav hudih bolezni in neželenih učinkov:

- tveganje za zamašitev arterij ali ven (**glejte poglavje 2**),
- tveganje za bolezni žolčnika in žolčevodov (**glejte poglavje 2**),
- tveganje za nastanek tumorjev (npr. rak na jetrih, ki lahko v posameznih primerih povzroči življenjsko nevarno krvavitev v trebušno votlino, rak maternice ali rak dojke, **glejte poglavje 2**),
- poslabšanje kronične črevesne vnetne bolezni (Crohnove bolezni, ulceroznega kolitisa) (**glejte poglavje 2**).

Prosimo, natančno preberete poglavje 2 in se, če je potrebno, posvetujete z zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Chariva**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Chariva**

- Učinkovini sta etinilestradiol in klormadinonacetat. Ena svetlo rožnata filmsko obložena tableta vsebuje 0,030 mg etinilestradiola in 2,0 mg klormadinonacetata.
- Bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo učinkovin.
- Druge sestavine zdravila so:

*Aktivne obložene tablete:*

#### Jedro tablete:

laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K-30, magnezijev stearat

#### Obloga:

hipromeloza (tip 2910), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E 171), smukey, makrogol 6000, propilenglikol, rdeči železov oksid (E172)

*Obložene placebo tablete:*

#### Jedro tablete:

laktoza monohidrat, povidon, krosopovidon, magnezijev stearat

#### Obloga:

hipromeloza (tip 2910), laktoza monohidrat, smukey, titanov dioksid (E 171), makrogol 6000, propilenglikol.

### **Izgled zdravila Chariva in vsebina pakiranja**

Aktivna filmsko obložena tableta je svetlo rožnata, okrogla, obojestransko izbočena, filmsko obložena tableta, brez vtisnjene oznake. Premer tablete je približno 6 mm.

Placebo filmsko obložena tableta je bela ali skoraj bela, okrogla, obojestransko izbočena, filmsko obložena tableta, brez vtisnjene oznake. Premer tablete je približno 7 mm.

Chariva 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete so pakirane v alumunijasti/PVC/PVDC pretisni omot. Pretisni omoti so pakirani v kartonaste škatle.

Vsaka škatla vsebuje 1, 3, 6 ali 13 koledarskih pakiranj po 21 aktivnih obloženih tablet + 7 obloženih placebo tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Chariva**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.03.2018.**