

Navodilo za uporabo

Crypineo 3 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete drospirenon/etinilestradiol

Pred začetkom jemanja 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, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Pomembne informacije, ki jih morate vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih (KHK):

- Če se jih uporablja pravilno, so ena izmed 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-tedenski ali daljši prekinitvi.
- Bodite pozorni in obvestite zdravnika, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 »Krvni strdki«).

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Crypineo in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Crypineo so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka tableta vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo »kombinirane tablete«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Crypineo

Preden začnete jemati zdravilo Crypineo, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Še posebej pomembno je, da preberete, kakšni so simptomi krvnega strdka – glejte poglavje 2 »Krvni strdki«.

Preden boste lahko začeli jemati zdravilo Crypineo, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki ste jih kadar koli imeli, in o boleznih vaših bližnjih sorodnikov. Prav tako vam bo izmeril krvni tlak in glede na vašo osebno situacijo morda opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Crypineo, oziroma, v katerih se zanesljivost zdravila Crypineo lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete

imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali katero drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta lahko nezanesljivi, ker zdravilo Crypinoe spremeni vzorec mesečnega spreminjanja telesne temperature in služi materničnega vratu.

Tako kot druga hormonska kontracepcijska sredstva tudi zdravilo Crypinoe ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kdaj zdravila Crypinoe ne smete uporabljati

Zdravila Crypinoe ne smete uporabljati, če imate katero koli od stanj, opisanih v nadaljevanju. Obvestite zdravnika, če imate katero koli od stanj, opisanih v nadaljevanju. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, primernejših načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

Ne jemljite zdravila Crypinoe:

- če ste alergični na drospirenon, etinilestradiol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali oteklost,
- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili noge (GVT – globoka venska tromboza), pljučih (PE – pljučna embolija) ali drugih organih,
- 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 potrebujete kirurški poseg ali če niste na nogah daljša časovna obdobja (glejte poglavje »Krvni strdki«),
- če ste kadar koli imeli srčni infarkt ali možgansko kap,
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (motnjo, ki povzroči hude bolečine v prsih 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 strdka v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen s poškodovanimi krvnimi žilami,
 - zelo visok krvni tlak,
 - zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
 - stanje, imenovano hiperhomocisteinemija,
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, ki ji pravimo »migrena z avro«,
- če imate (ali ste kdaj imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo,
- če vaše ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic),
- če imate (ali ste kadar koli imeli) tumor na jetrih,
- če imate (ali ste kadar koli imeli) raka dojke ali raka na spolnih organih ali če obstaja sum, da imate takega raka,
- če imate kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice,
- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Crypinoe«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Poiščite nujno medicinsko pomoč:

- 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 poglavje »Krvni strdki« v nadaljevanju).

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

Obvestite zdravnika, če se katero koli od naštetih stanj nanaša na vas

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Crypineo. V nekaterih primerih morate biti med uporabo zdravila Crypineo ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda boste potrebovali redne zdravniške preglede. Če se med uporabo zdravila Crypineo razvije katero od naštetih stanj ali se le-ta poslabša, morate o tem prav tako obvestiti zdravnika:

- če ima ali je kdaj imela vaša bližnja sorodnica raka dojke,
- če imate bolezen jeter ali žolčnika,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate depresijo. Nekatero ženske, ki so uporabljale hormonske kontracepcijske metode, tudi tiste, ki so uporabljale zdravilo Crypineo, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in lahko včasih privede do samomorilnih misli. Če se pri vas pojavijo spremembe razpoloženja in z depresijo povezani simptomi, čim hitreje poiščite zdravniško pomoč,
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen),
- če imate hemolitično-uremični sindrom (HUS – motnjo 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 niste na nogah daljša časovna obdobja (glejte »Krvni strdki« v poglavju 2),
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kako kmalu po porodu lahko začnete jemati zdravilo Crypineo,
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis),
- če imate krčne žile,
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Crypineo«),
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem),
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. izgubo sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, porumenelost kože ali oči (zlatenico), srbenje po vsem telesu (pruritus), kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, ki povzroča nenadne gibe telesa (Sydenhamovo horejo)),
- če imate ali ste kadar koli imeli razbarvanje kože (kloazmo), t. i. »nosečnostne pege«, še posebej na obrazu ali vratu; v tem primeru se izogibajte neposredni sončni svetlobi ali ultravijolični svetlobi,
- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega in pridobljenega angioedema.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Crypineo, 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, zelo redko pa lahko pride tudi do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje za škodljive krvne strdke zaradi zdravila Crypinoe majhno.

Kako prepoznati krvni strdek

Poiščite nujno medicinsko pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih znakov ali simptomov.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<ul style="list-style-type: none"> • Oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali v stopalu, zlasti če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> - bolečina ali občutljivost noge, ki se jo morda občuti le med stanjem ali hojo, - večja toplota v prizadeti nogi, - spremenjena barva kože na nogi, npr. bleda, pordela ali pomodrela koža. 	Globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> • Nenaden pojav nepojasnjene zadihanosti ali hitrega dihanja, • nenaden kašelj, brez očitnega razloga, lahko z izkašljevanjem krvi, • ostra bolečina v prsih, ki se lahko poveča med globokim dihanjem, • močan občutek lahke glave ali omotičnost, • hitro ali neredno bitje srca, • huda bolečina v želodcu. <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je nekatere od teh simptomov, kot sta kašelj ali kratka sapa, mogoče zamenjati za kakšno blažjo motnjo, kot je okužba dihal (npr. »navaden prehlad«).</p>	Pljučna embolija
<p>Simptomi se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • takojšnja izguba vida ali • neboleča zameglitev vida, ki lahko napreduje v izgubo vida. 	Tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> • Bolečina, nelagodje, občutek pritiska ali teže v prsnem košu, • občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico, • polnost, prebavne motnje ali občutek dušenja, • nelagodje v zgornjem delu trupa, ki se širi v hrbet, čeljust, vrat, roko ali želodec, • znojenje, navzea, bruhanje ali omotičnost, • izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa, • hitro ali neredno bitje srca. 	Srčni napad
<ul style="list-style-type: none"> • Nenadna šibkost ali omlinjenost obraza, roke ali noge, zlasti na eni strani telesa, • nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem, • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih, • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije, • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez 	Možganska kap

<p>znanega razloga,</p> <ul style="list-style-type: none"> • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni, s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem; tudi v takem primeru morate poiskati nujno zdravniško pomoč, ker obstaja tveganje za ponovno možgansko kap.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Oteklost in rahla modrikavost okončine, • huda bolečina v želodcu (akutni abdomen). 	<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 povezali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (vensko trombozo). 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 (GVT).
- Če krvni strdek potuje iz noge in se zagozdi v pljučih, 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, če začnete ponovno uporabljati kombinirani hormonski kontraceptiv (isto ali drugo zdravilo) po 4-tedenskem ali daljšem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno rahlo večje, kot bi bilo, če ne bi uporabljali kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Crypino, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalno vrednost.

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 (GVT ali PE) je pri zdravilu Crypino majhno.

- Pri približno 2 ženskah 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 norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5–7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon, kot je zdravilo Crypino, bo krvni strdek nastal pri približno 9–12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka« v nadaljevanju).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet in niso noseče	Približno 2 ženski od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat	Približno 5–7 žensk od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Crypineo	Približno 9–12 žensk od 10.000 žensk

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

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

- če imate prekomerno telesno maso (indeks telesne mase [ITM] več kot 30 kg/m²),
- 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 potrebujete kirurški poseg ali če zaradi poškodbe ali bolezni niste na nogah daljša časovna obdobja ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Crypineo bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prenehati jemati zdravilo Crypineo, zdravnika vprašajte, kdaj ga lahko znova začnete uporabljati,
- z višjo starostjo (zlasti nad 35 let),
- če ste rodili pred manj kot nekaj tedni.

Tveganje za nastanek krvnega strdka je toliko večje, kolikor več naštetih stanj imate.

Potovanje z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov, še zlasti če imate še kakšne druge naštete dejavnike.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če kaj od naštetega velja za vas, tudi če ste negotovi. Zdravnik bo morda presodil, da je treba uporabo zdravila Crypineo prekiniti.

Če se med uporabo zdravila Crypineo katero od prej navedenih stanj spremeni, na primer če pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka ali 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 napad ali možgansko kap.

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

Treba se je zavedati, da je tveganje za srčni napad ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Crypineo zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu),
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Crypineo, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši od 35 let, vam bo zdravnik morda svetoval, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo,
- če imate preveliko telesno maso,
- če imate visok krvni tlak,
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (pred približno 50. letom). V tem primeru imate morda tudi vi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap,
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
- če imate migrene, še posebej 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 koli od njih posebej resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še dodatno poveča.

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

Zdravilo Crypineo in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so raka dojke opažali malce pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov se pogostnost pojavljanja tumorjev dojk postopoma zmanjšuje. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in da se posvetujete z zdravnikom, če zatipate kakršno koli zatrdlino.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih poročali o benignih in še redkeje o malignih tumorjih jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Vmesne krvavitve

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Crypineo se lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve zunaj 7-dnevnega obdobja brez jemanja tablet). Če se takšna krvavitev pojavlja več kot le nekaj mesecev ali če se pojavi po več mesecih, se posvetujte z zdravnikom, saj mora raziskati, kaj je vzrok.

Kaj morate storiti, če se v 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet krvavitev ne pojavi

Če ste vse tablete pravilno vzeli, niste bruhal ali imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Otroci

Zdravilo Crypineo ni namenjeno za uporabo pri dekletih, ki še niso imela prve menstruacije.

Druga zdravila in zdravilo Crypineo

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

Vedno obvestite zdravnika, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako opozorite vsakega zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Crypineo. Povedali vam bodo, ali boste morda potrebovali dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in koliko časa jo boste potrebovali, ter ali bi bilo treba spremeniti uporabo kakšnega drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila:

- lahko vplivajo na količino zdravila Crypineo v krvi,
- lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti,
- lahko povzročijo nepričakovane krvavitve.

Ta zdravila vključujejo:

- zdravila za zdravljenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin),

- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (tako imenovani zaviralci proteaze in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- glivičnih okužb (npr. griseofulvin, ketokonazol),
- artritisa, artroze (etorikoksib),
- visokega krvnega tlaka v žilah pljuč (bosentan),
- ter zdravilno rastlino šentjanževko.

Zdravilo Crypineo lahko vpliva na druga zdravila, npr.:

- zdravila, ki vsebujejo ciklosporin,
- lamotrigin (ki se uporablja za zdravljenje epilepsije); to lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov,
- teofilin (uporablja se pri lajšanju težav z dihanjem),
- tizanidin (uporablja se za lajšanje mišičnih bolečin in/ali mišičnih krčev).

Ne jemljite zdravila Crypineo, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, ker ta zdravila lahko povzročijo zvišanje vrednosti rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT). Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo obliko kontracepcije. Zdravilo Crypineo se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Crypineo«.

Zdravilo Crypineo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Crypineo lahko vzamete s hrano ali brez nje, po potrebi z majhno količino vode.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje obvestite, da jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko hormonski kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Crypineo. Če med jemanjem zdravila Crypineo zanosite, ga morate takoj nehati jemati in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Crypineo prenehate jemati kadar koli (glejte tudi »Če ste prenehali jemati zdravilo Crypineo«).

Dojenje

Na splošno uporaba zdravila Crypineo med dojenjem ni priporočljiva. Če želite jemati kontracepcijske tablete tudi med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali na to, da jemanje zdravila Crypineo neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Crypineo vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Crypineo

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

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Crypinoe, po potrebi z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Dvojni trak vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je natisnjena oznaka dneva v tednu, na katerega jo je treba vzeti. Če na primer začnete jemati tablete v sredo, vzemite tableto, poleg katere je natisnjena oznaka »sre«. Tablete jemljite v smeri puščice, dokler niste vzeli vseh 21 tablet.

Nato 7 dni ne jemljite tablet. V tem 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet (ki mu pravimo tudi obdobje premora) naj bi se pojavila krvavitev. Tej krvavitvi pravimo »odtegnitvena krvavitev« in ponavadi se začne 2. ali 3. dan obdobja premora.

8. dan po tem, ko ste vzeli zadnjo tableto (torej na koncu 7-dnevnega obdobja premora), morate začeti jemati tablete iz naslednjega dvojnega traku, ne glede na to, ali je krvavitev že prenehala ali ne. To pomeni, da morate tablete iz vsakega dvojnega traku začeti jemati na isti dan v tednu in da bi se odtegnitvena krvavitev morala začeti iste dni vsak mesec.

Če zdravilo Crypinoe uporabljate tako, kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi tistih 7 dni, ko ne jemljete tablet.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega dvojnega traku?

- *Če v prejšnjem mesecu niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*

Zdravilo Crypinoe začnete jemati prvi dan ciklusa (to je prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Crypinoe jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a morate v tem primeru prvih 7 dni uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva ali kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža*

Če je le možno, začnete zdravilo Crypinoe jemati dan zatem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje učinkovini) svojega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, vendar najpozneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva (oziroma dan zatem, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto svojega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva). Če prehajate s kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža, upoštevajte navodila zdravnika.

- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali maternični vložek (IUS - intrauterini sistem), ki sprošča progestagen)*

S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete kateri koli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve in z injekcij na dan, ko bi morali prejeti naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet Crypinoe uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- *Po spontanem splavu ali prekinitvi nosečnosti*

Upoštevajte navodila zdravnika.

- *Po porodu*

Zdravilo Crypinoe lahko začnete jemati 21.–28. dan po porodu. Če začnete jemati tablete po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Crypinoe uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Crypinoe prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Crypinoe počakati do naslednje mesečne krvavitve.

- Če dojite in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Crypineo po porodu Preberite poglavje »Dojenje«.

Če ste negotovi, kdaj začeti z jemanjem zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Crypineo, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet zdravila Crypineo niso poročali o resnih neželenih učinkih.

Če vzamete več tablet hkrati, lahko pride do slabosti ali bruhanja, pojavijo pa se lahko tudi krvavitve iz nožnice.

Takšna krvavitev se lahko pojavi tudi pri dekletih, ki še niso imela prve menstruacijske krvavitve in so po pomoti vzele to zdravilo.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Crypineo ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Crypineo

- Če s tableto zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti kakšno tableto na začetku ali na koncu dvojnega traku. V takem primeru upoštevajte naslednja navodila (glejte shemo v nadaljevanju):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega dvojnega traku**

Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 1. dnem in 7. dnem**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno zaščito**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos, morate obvestiti zdravnika, saj obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 8. dnem in 14. dnem**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana, zato ni treba uporabljati dodatne zaščite.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 15. dnem in 21. dnem**

Izbirate lahko med dvema možnostma:

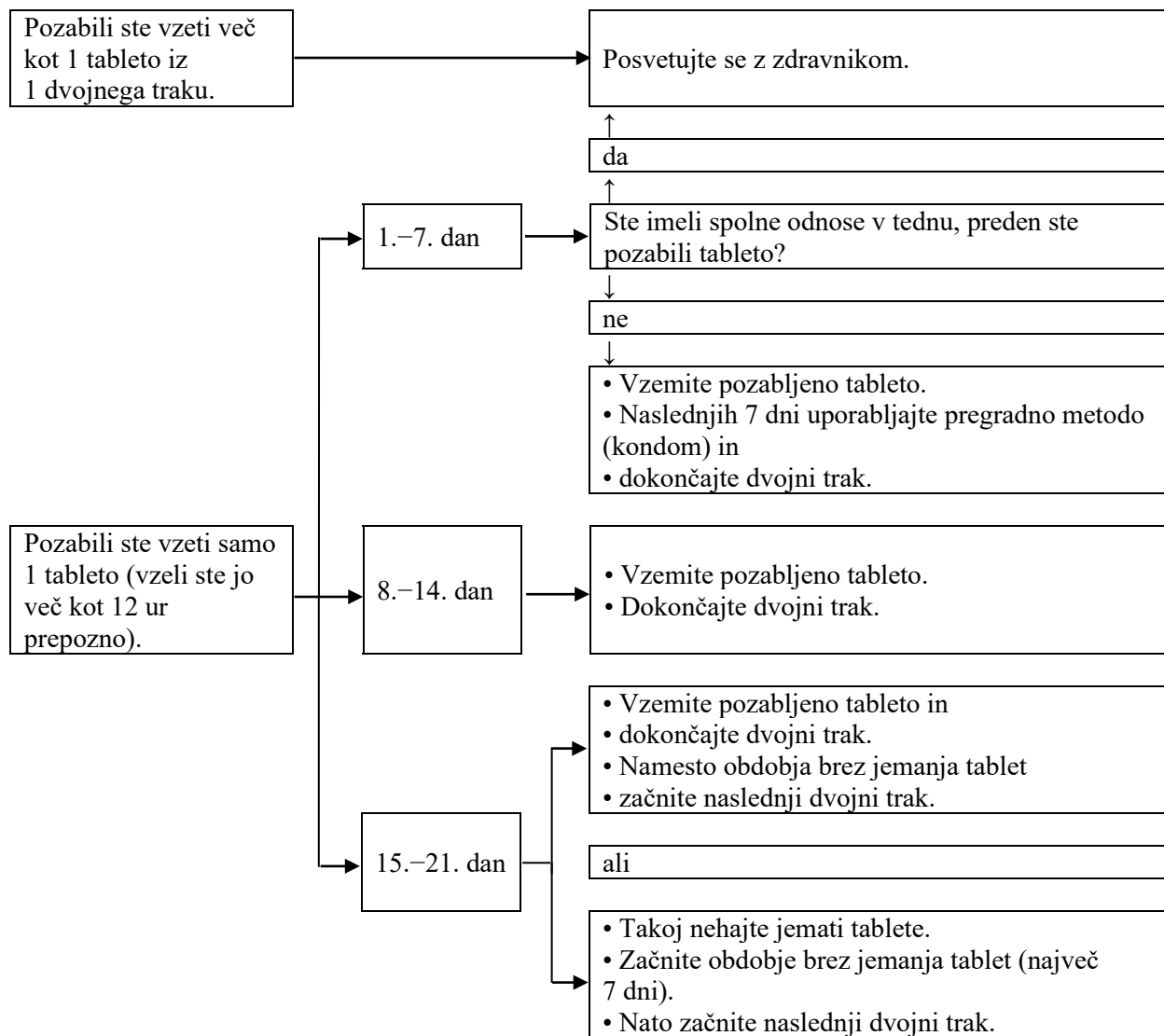
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Namesto 7-dnevnega obdobja brez jemanja tablet začnite jemati tablete iz naslednjega dvojnega traku takoj, ko ste vzeli zadnjo tableto.
Najverjetneje boste mesečno krvavitev dobili ob koncu drugega dvojnega traku, lahko pa se pojavi blaga ali menstruacijski krvavitvi podobna krvavitev tudi med jemanjem tablet iz drugega dvojnega traku.
2. Lahko tudi prenehate jemati tablete in takoj začnete obdobje brez jemanja tablet (zabeležite dan, ko ste pozabili vzeti tableto). Če želite začeti nov dvojni trak na dan, ko običajno

začenjate jemanje tablet iz dvojnega traku, skrajšajte obdobje brez jemanja tablet na manj kot 7 dni.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred zanositvijo.

- Če ste pozabili vzeti katero koli tableto v dvojnem traku in se v obdobju brez jemanja tablet ne pojavi krvavitev, ste lahko noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega dvojnega traku, se posvetujte z zdravnikom.

V naslednjem diagramu je prikazano, kaj je treba storiti, če pozabite vzeti tableto (tablete):



Kaj storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Če v 3–4 urah po zaužitju tablete bruhanje ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se zdravilna učinkovina v telesu nista popolnoma absorbirali. To je skoraj enako, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti drugo tableto iz rezervnega dvojnega traku. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Crypineo«.

Odložitev mesečne krvavitve: kaj morate vedeti

Čeprav odložitev mesečne krvavitve ni priporočljiva, jo lahko odložite tako, da ne začnete 7-dnevnega obdobja brez jemanja tablet in takoj nadaljujete z jemanjem tablet Crypineo iz novega

dvojnega traku ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz drugega dvojnega traku se vam lahko pojavi blaga ali menstruacijski krvavitvi podobna krvavitev. Po običajnem 7-dnevnom obdobju brez jemanja tablet začnete jemati tablete iz naslednjega dvojnega traku.

Priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom, preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve.

Spreminjanje prvega dneva mesečne krvavitve: kaj morate vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, se bo mesečna krvavitev začela v 7-dnevnom obdobju brez jemanja tablet. Če želite spremeniti začetek (prvi dan) mesečne krvavitve, lahko to storite tako, da skrajšate obdobje brez jemanja tablet – obdobja brez jemanja tablet ne smete nikoli podaljšati (traja lahko največ 7 dni)! Če npr. začnete 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet v petek, pa to želite spremeniti na torek (3 dni prej), morate tablete iz naslednjega dvojnega traku začeti jemati 3 dni prej kot ponavadi. Če obdobje brez jemanja tablet zelo skrajšate, lahko krvavitev izostane. Lahko pa se pozneje pojavi blaga ali menstruacijski krvavitvi podobna krvavitev.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Crypinoe

Zdravilo Crypinoe lahko prenehate jemati, kadar koli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte jemati zdravilo Crypinoe in počakajte do prve mesečne krvavitve, preden poskusite zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

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 pri vas 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 Crypinoe, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (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 Crypinoe«.

Sledi seznam neželenih učinkov, ki so bili povezani z uporabo drospirenona/etinilestradiola:

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- huda alergijska reakcija, kot je angioedem – znaki vključujejo otekllost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju (redko) (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- rak dojke – znaki vključujejo grbančenje kože, spremembe prsne bradavice, kakršne koli otipljive ali vidne bule,
- rak materničnega vratu – znaki vključujejo izcedek iz nožnice, ki ima neprijeten vonj in/ali vsebuje kri, nenavadne krvavitve iz nožnice, bolečine v medenici ali boleče spolne odnose,
- hude težave z jetri – znaki vključujejo hude bolečine v zgornjem delu trebuha, porumenelost kože ali oči (zlatenica), vnetje jeter (hepatitis), srbenje po vsem telesu.

Če mislite, da morda imate kar koli od navedenega, takoj poiščite zdravniško pomoč. Morda boste morali nehati jemati zdravilo Crypineo.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 uporabnic):

- depresivno razpoloženje,
- glavobol, migrena,
- siljenje na bruhanje,
- boleče dojke, občutljive dojke, menstrualne težave, vmesne krvavitve, gost belkast izcedek iz nožnice, glivična okužba nožnice.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 uporabnic):

- povečanje dojk,
- spremenjeno zanimanje za spolnost,
- visok krvni tlak, nizek krvni tlak,
- bruhanje, driska,
- akne, hudo srbenje, kožni izpuščaji, izpadanje las (alopecija),
- okužba nožnice,
- zastajanje tekočine v telesu,
- spremembe telesne mase.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 uporabnic):

- okvara sluha,
- astma,
- izcedek iz dojk,
- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- boleznin kože, in sicer nodozni eritem (zanj so značilne boleče rdečkaste kožne izbokline) ali multiformni eritem (zanj je značilen izpuščaji z rdečino ali razjedami v obliki tarče),
- škodljivi krvni strdki v veni ali arteriji, na primer:
 - v nogi ali stopalu (tj. globoka venska tromboza),
 - v pljučih (tj. pljučna embolija),
 - srčni napad,
 - 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 lahko večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih krvnega strdka).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Crypineo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. 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 Crypineo

- Učinkovini sta drospirenon in etinilestradiol.
Ena tableta vsebuje 3 mg drospirenona in 0,03 mg etinilestradiola.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, krospovidon, povidon, polisorbat 80, magnezijev stearat.
Filmska obloga: Opadry II Yellow (delno hidrolizirani polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172)).

Izgled zdravila Crypineo in vsebina pakiranja

Okrogle filmsko obložene tablete rumene barve, brez oznak, s premerom 5,7 mm. Tablete so pakirane v pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija.

En pretisni omot vsebuje 21 tablet, razvrščenih v 3 vrste (v vsaki vrsti je 7 tablet). Kartonska škatla vsebuje en pretisni omot z 21 tabletami in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Crypineo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Crypineo 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete
Bolgarija	Crypineo 3 mg/0,03 mg film coated tablets
Slovenija	Crypineo 3 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 12. 2022.