

Navodilo za uporabo

Pynrip 3 mg/0,02 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 katere koli 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 Pynrip in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pynrip
3. Kako jemati zdravilo Pynrip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pynrip
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pynrip in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Pynrip so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka izmed 24 tablet rožnate barve vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- 4 tablete bele barve ne vsebujejo učinkovin in jih imenujemo tudi tablete s placebom.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo »kombinirane tablete«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pynrip

Preden začnete jemati zdravilo Pynrip, 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 Pynrip, 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 Pynrip, oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Pynrip 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 Pynrip spremeni vzorec mesečnega spreminjanja telesne temperature in sluzi materničnega vratu.

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

Kdaj zdravila Pynrip ne smete uporabljati

Zdravila Pynrip 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 Pynrip:

- 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 daljše časovno obdobje (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 Pynrip«).

Dodatne informacije za posebne populacije

Otroci in mladostnice

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

Starejše ženske

Zdravilo Pynrip ni namenjeno za uporabo po menopavzi.

Bolnice z okvaro jeter

Ne jemljite zdravila Pynrip, če imate bolezen jeter. Glejte tudi poglavji »Ne jemljite zdravila Pynrip« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Bolnice z okvaro ledvic

Ne jemljite zdravila Pynrip, če imate okvaro delovanja ledvic ali akutno odpoved ledvic. Glejte tudi poglavji »Ne jemljite zdravila Pynrip« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pynrip se posvetujte z zdravnikom.

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

V nekaterih primerih morate biti med uporabo zdravila Pynrip ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda boste potrebovali redne zdravniške preglede. Če se med uporabo zdravila Pynrip 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,
- 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 daljše časovno obdobje (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 Pynrip;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis),
- če imate krčne žile,
- če imate epilepsijo (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Pynrip«),
- 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, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, ki povzroča nenadne gibe telesa (Sydenhamovo horeo)),
- 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 Pynrip, 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 Pynrip 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?
• Oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali v stopalu, zlasti če jo spremlja: - 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. blede, pordela ali pomodrela koža.	Globoka venska tromboza
• 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 omotica, • hitro ali neredno bitje srca, • huda bolečina v želodcu. 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«).	Pljučna embolija
Simptomi se najpogosteje pojavijo na enem očesu: • takojšnja izguba vida ali • neboleča zamegljenost vida, ki lahko napreduje v izgubo vida.	Tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
• 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, siljenje na bruhanje, bruhanje ali	Srčni infarkt

omotica, • izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa, • hitro ali neredno bitje srca.	
• Nenadna šibkost ali omedlevica obraza, roke ali noge, zlasti na eni strani telesa, • nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem, • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih, • nenadne težave s hojo, omotica, izguba ravnotežja ali koordinacije, • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga, • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. 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.	Možganska kap
• Oteklost in rahla modrikavost okončine, • huda bolečina v želodcu (akutni abdomen).	Krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

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 zagosti v pljučih, lahko povzroči pljučno embolijo.

Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je npr. 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 Pynrip, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih povrne 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 Pynrip 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 norgestimat, 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 Pynrip, 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 žensk 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 Pynrip	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 Pynrip 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 daljše časovno obdobje ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Pynrip bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prenehati jemati zdravilo Pynrip, 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 Pynrip prekiniti.

Če se med uporabo zdravila Pynrip katero od prej navedenih stanj spremeni, npr. če 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

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

- s starostjo (predvsem po 35. letu),
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Pynrip, 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 (pri starosti manj kot 50 let). 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 hudo, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še dodatno poveča.

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

Zdravilo Pynrip in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so raka dojke opazili nekoliko 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.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Pynrip, 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, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Vmesne krvavitve

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Pynrip se lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve zunaj obdobja jemanja tablet s placebom). 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 obdobju jemanja tablet s placebom krvavitev ne pojavi

Če ste vse tablete pravilno vzeli, niste bruhali 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.

Druga zdravila in zdravilo Pynrip

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 že jemljete, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Prav tako opozorite vsakega zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Pynrip. 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 Pynrip 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 Pynrip lahko **vpliva na učinek** nekaterih drugih zdravil, npr.:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
- lamotrigina (ki se uporablja za zdravljenje epilepsije); to lahko poveča pogostnost epileptičnih napadov,
- teofilina (uporablja se pri lažšanju težav z dihanjem),
- tizanidina (uporablja se za lažšanje mišičnih bolečin in/ali mišičnih krčev).

Ne jemljite zdravila Pynrip, 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 Pynrip se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Pynrip«.

Zdravilo Pynrip skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Pynrip 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 Pynrip. Če med jemanjem zdravila Pynrip zanosite, ga morate takoj prenehati jemati in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Pynrip prenehate jemati kadar koli (glejte tudi »Če ste prenehali jemati zdravilo Pynrip«).

Dojenje

Na splošno uporaba zdravila Pynrip 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 Pynrip vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Pynrip vsebuje laktozo

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Pynrip

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

En pretisni omot vsebuje 24 aktivnih tablet rožnate barve in 4 neaktivne tablete bele barve (tablete s placebom).

Tablete zdravila Pynrip dveh različnih barv so razvrščene v zaporedju. Pretisni omot vsebuje 28 tablet.

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

Ne pomešajte tablet: prvih 24 dni jemljite po eno tableto rožnate barve, nato pa zadnje 4 dni po eno tableto bele barve. Nato morate takoj začeti z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota (24 tablet rožnate barve in nato 4 tablete bele barve). Med enim in drugim pretisnim omotom torej ni nobenega presledka.

Zaradi različne sestave tablet morate začeti s prvo tableto v **zgornjem levem** delu in jemati tablete vsak dan. Da ohranite pravilni vrstni red, sledite smeri puščic na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Za lažje spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je priloženih 7 nalepk, na katerih je označenih vseh 7 dni v tednu. Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete jemati tablete na primer v sredo, uporabite nalepko, ki se začne s »SRE«.

Pritrdite nalepko na zgornji del pretisnega omota, kjer piše »Sem pritrdite nalepko«, tako da bo oznaka prvega dne nad tableto, označeno z »Začetek«. Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, ali ste pravilno vzeli določeno tableto. Puščice vam kažejo smer zaporedja, v katerem morate jemati tablete.

V 4 dneh, ko boste jemali bele tablete s placebom (obdobje jemanja tablet s placebom), se mora pojaviti krvavitev (tako imenovana odtegnitvena krvavitev). Ta se ponavadi začne 2. ali 3. dan po dnevu, ko ste vzeli zadnjo rožnato aktivno tableto zdravila Pynrip. Po tem, ko ste vzeli zadnjo belo tableto, morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to, ali se je krvavitev zaustavila ali ne. To pomeni, da morate začeti jemati tablete iz vsakega pretisnega omota na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na iste dneve.

Če zdravilo Pynrip uporabljate tako, kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi tiste 4 dni, ko jemljete tablete s placebom.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

- Če v prejšnjem mesecu niste uporabljali hormonskega kontraceptiva

Zdravilo Pynrip začnite jemati prvi dan ciklusa (to je prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Pynrip 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, začnite zdravilo Pynrip 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 Pynrip uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- *Po spontanem splavu ali prekinitvi nosečnosti*

Upoštevajte navodila zdravnika.

- *Po porodu*

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

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

- *Če dojite in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Pynrip po porodu*

Preberite poglavje »Dojenje«.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pynrip, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet zdravila Pynrip 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 Pynrip ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pynrip

Zadnje 4 tablete v 4. vrsti pretisnega omota so neaktivne tablete (tablete s placebom). Če ste pozabili vzeti katero izmed teh tablet, to nima vpliva na zanesljivost zdravila Pynrip. Zavrzite tableto s placebom, ki ste jo pozabili vzeti.

Če ste pozabili vzeti aktivno tableto rožnate barve (tablete 1–24 v pretisnem omotu), morate storiti naslednje:

- Če s tableto zamujate **manj kot 24 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 24 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 rožnato tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V takem primeru upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo v nadaljevanju):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**

Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med 1. dnem in 7. dnem (prva vrsta)**

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 (druga vrsta)**

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 24. dnem (tretja ali četrta vrsta)**

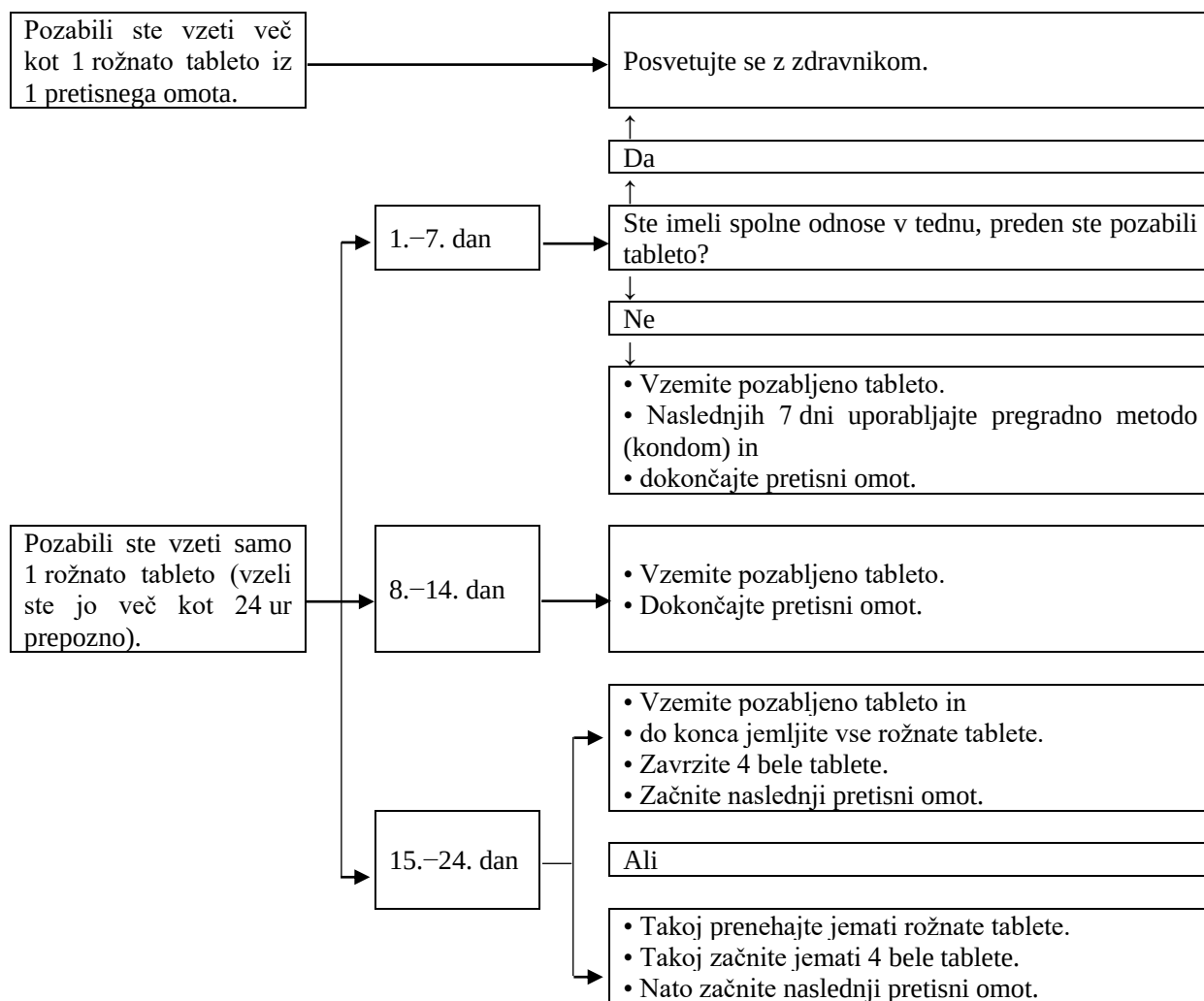
Izbirate lahko med dvema možnostma:

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 da bi vzeli bele (neaktivne) tablete s placebom iz načetega pretisnega omota, jih zavrzite in začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota (dan začetka jemanja tablet bo drugačen). Najverjetneje boste mesečno krvavitev dobili ob koncu drugega pretisnega omota – v obdobju jemanja belih tablet s placebom, lahko pa se pojavi blaga ali menstruacijski krvavitvi podobna krvavitev tudi med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota.
2. Lahko tudi prenehate jemati aktivne tablete in takoj začnete obdobje jemanja 4 (neaktivnih) belih tablet s placebom (**preden začnete jemati tablete s placebom, zabeležite dan, ko ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na dan, ko običajno začnete jemati tablete iz pretisnega omota, jemljite tablete s placebom manj kot 4 dni.

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

- Če ste pozabili vzeti katero koli tableto v pretisnem omotu in se v obdobju jemanja tablet s placebom ne pojavi krvavitev, ste lahko noseči. Preden začnete jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, 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 aktivne tablete rožnate barve bruha ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se učinkovini 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 pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 24 ur, upoštevajte navodila v poglavju »Če ste pozabili vzeti zdravilo Pynrip«.

Odložitev mesečne krvavitve: kaj morate vedeti

Čeprav odložitev mesečne krvavitve ni priporočljiva, jo lahko odložite tako, da ne vzamete belih neaktivnih tablet iz 4. vrste in takoj nadaljujete z jemanjem tablet Pynrip iz novega pretisnega omota ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga ali menstruacijski krvavitvi podobna krvavitev. Porabite tablete iz tega drugega pretisnega omota, vključno s 4 neaktivnimi belimi tabletami iz 4. vrste. Nato začnite z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota.

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 obdobju jemanja tablet s placebom. Če želite spremeniti začetek (prvi dan) mesečne krvavitve, lahko to storite tako, da skrajšate obdobje jemanja tablet s placebom – ko jemljete bele neaktivne tablete (obdobja jemanja tablet s placebom ne smete nikoli podaljšati – traja lahko največ 4 dni)! Če na primer začnete jemati bele neaktivne tablete v petek, pa to želite spremeniti na torek (3 dni prej), morate tablete iz

naslednjega pretisnega omota začeti jemati 3 dni prej kot ponavadi. V tem obdobju 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 Pynrip

Zdravilo Pynrip 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 Pynrip 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 Pynrip, 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 Pynrip«.

Resni neželeni učinki

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 (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

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

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

- spremembe razpoloženja,
- glavobol,
- občutek siljenja na bruhanje,
- boleče dojke, težave z mesečnimi krvavitvami, kot so neredne mesečne krvavitve, izostanek mesečnih krvavitev.

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

- depresija, živčnost, zaspanost,
- omotičnost, občutek mravljinčenja,
- migrena, krčne žile (varice), zvišan krvni tlak,
- bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, vetrovi, vnetje želodca, driska,
- akne, srbenje, izpuščaj,
- bolečine, npr. v hrbtu, okončinah, mišični krči,
- glivična okužba nožnice, bolečine v medenici, povečanje dojk, benigne zatrdline v dojkah, krvavitev iz maternice/nožnice (ki med nadaljevanjem zdravljenja ponavadi mine), izcedek iz spolovil, vročinski oblivi, vnetje nožnice (vaginitis), težave z mesečnimi krvavitvami, boleče mesečne krvavitve, šibke mesečne krvavitve, zelo močne mesečne krvavitve, suhost nožnice, nenormalen bris materničnega vratu, zmanjšano zanimanje za spolnost,
- pomanjkanje energije, povečano znojenje, zastajanje tekočine,
- povečanje telesne mase.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic):

- kandidoza (glivična okužba),
- anemija, povečanje števila krvnih ploščic v krvi,
- alergijska reakcija,
- hormonske (endokrine) motnje,
- povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi,
- nezmožnost doseganja orgazma, nespečnost,
- vrtoglavica, tresenje,
- očesne bolezni, npr. vnetje veke, suhost oči,
- nenormalno hitro bitje srca,
- vnetje vene, krvavitev iz nosu, omedlevica,
- povečan trebuh, črevesna bolezen, občutek napihnjenosti, želodčna kila, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta,
- bolečine v žolčevodih ali žolčniku, vnetje žolčnika,
- rumenorjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, aknam podobno vnetje kože, suha koža, vnetje kože z bulami, prekomerna rast las/dlak, kožna bolezen, strije na koži, vnetje kože, vnetje kože zaradi občutljivosti na svetlobo, izbokline na koži,
- težavni ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, cista v dojki, povečano število celic dojke (hiperplazija), maligne zatrdline v dojki, nenormalna rast na sluznici materničnega vratu, skrčenje ali usihanje maternične sluznice, ciste na jajčnikih, povečanje maternice,
- splošno slabo počutje,
- izguba telesne mase,
- škodljivi krvni strdki v veni ali arteriji, npr.:
 - v nogi ali stopalu (tj. globoka venska tromboza),
 - v pljučih (tj. 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 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).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče oceniti: preobčutljivost, multiformni eritem (izpuščaj z rdečino ali ranami v obliki tarče).

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 Pynrip

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 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 Pynrip

- Učinkovini sta: drospirenon in etinilestradiol.
Ena aktivna filmsko obložena tableta rožnate barve vsebuje 3 mg drospirenona in 0,02 mg etinilestradiola.
Bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo učinkovin.

- Druge sestavine zdravila so:

Aktivne filmsko obložene tablete rožnate barve:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, predgelirani škrob, povidon K-30, premreženi natrijev karmelozat, polisorbat 80, magnezijev stearat.

Filmska obloga: Opadry II Pink (delno hidrolizirani polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172)).

Neaktivne filmsko obložene tablete bele barve:

Jedro tablete: laktoza, povidon K-30, magnezijev stearat.

Filmska obloga: Opadry II White (polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec).

Izgled zdravila Pynrip in vsebina pakiranja

Aktivna filmsko obložena tableta je rožnate barve, okrogla, brez oznak, s premerom 5,7 mm.

Neaktivna filmsko obložena tableta je bele barve, okrogla, brez oznak, s premerom 5,7 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.

En pretisni omot vsebuje 24 filmsko obloženih tablet rožnate barve v 1., 2., 3. in 4. vrsti ter 4 filmsko obložene tablete bele barve s placebom v 4. vrsti.

Škatla vsebuje 1 pretisni omot z 28 tabletami (24 rožnatimi in 4 belimi tabletami), samolepilni trak z oznakami za dneve v tednu in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pynrip

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 Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete

Bolgarija Cricea 3 mg/0,02 film-coated tablets

Slovenija Pynrip 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2025.