

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Cricea[®], 3 mg/0,02 mg, филм таблете
drospirenon/etinilestradiol**

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

Важне информације које је потребно да знате о комбинованим хормонским контрацептивима (КХК):

- КХК су један од најпоузданијих реверзибилних метода контрацепције, уколико се користе правилно;
- Благо повећавају ризик од стварања крвних угрушака у венама и артеријама, нарочито током прве године примене или када се поново започиње са хормонским контрацептивима након паузе од 4 или више недеља;
- Молимо Вас да обратите пажњу и посетите лекара ако мислите да имате симптоме стварања крвног угрушка (видите одељак 2. „Крвни угрушци”).

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Cricea и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cricea
3. Како се узима лек Cricea
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Cricea
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Cгiсеа и чему је намењен

Лек Cгiсеа је таблета за контрацепцију и користи се за спречавање трудноће.

Свака од 24 ружичасте таблете садржи малу количину два различита женска хормона, дроспиренона и етинилестрадиола.

Четири беле таблете не садрже активне супстанце, а зову се и плацебо таблете.

Таблете за контрацепцију које садрже два хормона се називају „комбиноване таблете за контрацепцију”.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cгiсеа

Опште напомене

Пре него што почнете да узимате лек Cгiсеа прочитајте информације о крвним угрушцима у одељку 2.

Веома је важно да прочитате који су симптоми стварања крвног угрушка - видети одељак 2. „Крвни угрушци”.

Пре него што почнете да узимате лек Cгiсеа, Ваш лекар ће Вам поставити нека питања о Вашем здравственом стању, као и здравственом стању Ваших блиских рођака. Лекар ће Вам такође измерити притисак и у зависности од Вашег стања, може спровести додатне анализе.

У овом упутству је описано неколико ситуација када треба да престанете да узимате лек Cгiсеа или када ефикасност лека Cгiсеа може бити смањена. У овим ситуацијама не би требало да имате сексуалне односе или би требало да спроведете додатне нехормонске контрацептивне мере, нпр. употреба кондома или других механичких метода заштите. Немојте примењивати методе праћења плодних дана или мерења телесне температуре. Ове методе могу бити непоуздане због тога што лек Cгiсеа утиче на месечне промене телесне температуре и секрета у грлићу материце.

Лек Cгiсеа, као и остали хормонски контрацептиви, не штити од ХИВ инфекције (СИДА) нити било које друге сексуално преносиве болести.

Када не смете узимати лек Cгiсеа:

Немојте узимати лек Cгiсеа ако имате неко од стања наведених у наставку текста. Ако имате неко од наведених стања, морате обавестити лекара о томе. Ваш лекар ће размотрити са Вама друге одговарајуће методе контрацепције погодне за Вас.

Лек Cгiсеа не смете узимати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на дроспиренон, етинилестрадиол или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6). Ово може довести до свраба, осипа или отицања;
- ако имате (или сте некада имали) крвни угрушак у крвном суду ноге (тромбоза дубоких вена, ТДВ), плућа (плућна емболија, ПЕ) или другог органа;
- ако имате обољење које утиче на згрушавање крви – нпр. недостатак протеина Ц, недостатак протеина С, недостатак антитромбина III, фактора V *Leiden* или антифосфолипидна антитела;
- ако Вам је неопходна хируршка интервенција или ако дуже време нисте у могућности да се крећете (видети одељак „Крвни угрушци”);
- ако сте некада имали срчани удар или шлог;
- ако имате (или сте некада имали) ангину пекторис (стање које узрокује јак бол у грудима и може бити први знак срчаног удара) или транзиторни исхемијски атак (ТИА- пролазни симптоми шлога);
- ако имате неко од следећих обољења која могу да повећају ризик од настанка крвног угрушка у артеријама:
 - тежак дијабетес са оштећењем крвних судова;
 - веома висок крвни притисак;
 - веома високе вредности масноћа у крви (холестерол или триглицериди);

- стање познато као хиперхомоцистеинемиа;
- ако имате (или сте некада имали) врсту мигрене која се назива „мигрена са ауром“;
- ако имате (или сте некада имали) обољење јетре, а функција Ваше јетре још увек није нормализована;
- ако Ваши бубрези не раде како треба (бубрежна слабост);
- ако имате (или сте некада имали) тумор јетре;
- ако имате (или сте некада имали) или ако се сумња да имате рак дојке или рак гениталних органа;
- ако имате било какво необјашњиво крварење из вагине;
- ако имате хепатитис Ц и узимате лекове који садрже омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (видите такође одељак „Други лекови и лек Сгісеа“).

Додатне информације о посебним популацијама

Деца и адолесценти

Лек Сгісеа није намењен женским особама које још увек нису добиле прву менструацију.

Старије жене

Лек Сгісеа није намењен за примену код жена после менопаузе.

Жене са оштећењем функције јетре

Немојте да узимате лек Сгісеа ако имате обољење јетре. Видите такође одељке „Немојте узимати лек Сгісеа“ и „Упозорења и мере опреза“.

Жене са оштећењем функције бубрега

Немојте да узимате лек Сгісеа ако имате лошу функцију бубрега или акутну слабост бубрега. Видите такође одељке „Немојте узимати лек Сгісеа“ и „Упозорења и мере опреза“.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Сгісеа.

Када треба да се обратите Вашем лекару?

Затражите хитну медицинску помоћ

- ако приметите могуће знаке стварања крвног угрушка у нози (тј. тромбоза дубоких вена), крвног угрушка у плућима (тј. плућна емболија), срчани удар или шлог (видите „Крвни угрушак“ у одељку у наставку текста).

Симптоми ових озбиљних нежељених дејстава описани су у одељку „Како да препознате крвни угрушак“.

Обавестите лекара ако се било које од наведених стања односи на Вас

У неким ситуацијама потребно је да будете посебно опрезни током узимања лека Сгісеа или било којих других комбинованих контрацептива и може бити потребно да редовно одлазите на лекарске прегледе. Такође, ако се било шта од наведеног односи на Вас или се неко од стања развије или погорша током узимања лека Сгісеа, обратите се лекару.

- ако неко од Ваших крвних сродника има или је имао рак дојке,
- ако имате обољење јетре или камен у жучи,
- ако имате шећерну болест (дијабетес),
- ако имате депресију,
- ако имате Кронову болест или улцерозни колитис (запаљенско обољење дебелог црева),
- ако имате системски еритемски лупус (СЛЕ- болест која делује на Ваш имунски систем),

- ако имате хемолитичко-уремијски синдром (ХУС- поремећај згрушавања крви који доводи до бубрежне слабости),
- ако имате анемију српастих ћелија (наследно обољење црвених крвних зрнаца),
- ако имате повишене вредности масноћа у крви (хипертриглицеридемија) или позитивну породичну анамнезу за ово стање. Хипертриглицеридемија је повезана са повећаним ризиком од настанка панкреатитиса (запаљење панкреаса),
- ако треба да имате хируршку интервенцију или ако дуго нисте у могућности да се крећете (видети одељак 2. „Крвни угрушци”),
- ако сте се недавно породили, Ви сте под повећаним ризиком од стварања крвних угрушака. Потребно је да питате лекара када најраније након порођаја можете да почнете да узимате лек Сгисеа,
- ако имате запаљење површинских вена (суперфицијални тромбофлебитис),
- ако имате проширене вене,
- ако имате епилепсију (видети одељак „Други лекови и лек Сгисеа”),
- ако имате обољење које се по први пут јавило у трудноћи или приликом раније примене полних хормона (нпр. губитак слуха, болест крви која се назива порфирија, осип по кожи са стварањем пликова током трудноће (гестацијски херпес), обољење нерава које узрокује изненадне покрете тела (Сиденхајмова хореја),
- ако имате или сте икада имали златно смеђе пигментне мрље (хлоазме), такозване „трудничке пеге“, посебно на лицу. У том случају, избегавајте излагање директним сунчевим зрацима или UV зрацима,
- ако се код Вас јаве симптоми ангиоедема као што су отицање лица, језика и/или грла и/или отежано гутање или копривњача удружена са отежаним дисањем одмах се обратите лекару. Лекови који садрже естроген могу узроковати или погоршати симптоме наследног или стеченог ангиоедема.

КРВНИ УГРУШЦИ

Употреба било ког комбинованог оралног контрацептива, укључујући и лек Сгисеа, повећава ризик код жене за настанак крвног угрушка, у поређењу са женама које их не узимају. У ретким случајевима крвни угрушак може зачепити крвне судове и изазвати озбиљне проблеме.

Крвни угрушци могу настати

- у венама (што се назива „венска тромбоза”, „венска тромбоемболија” или ВТЕ),
- у артеријама (што се назива „артеријска тромбоза”, „артеријска тромбоемболија” или АТЕ).

Опоравак од последица стварања крвног угрушка не мора увек да буде потпун. Ретко, могу да остану озбиљне трајне последице или, веома ретко, могу бити са смртним исходом.

Веома је важно запамтити да је укупни ризик од стварања крвног угрушка приликом примене лека Сгисеа мали.

Како да препознате да имате крвни угрушак

Затражите хитну медицинску помоћ ако приметите неке од следећих знакова или симптома.

Да ли имате неки од ових знакова?	Од чега је могуће да болујете?
<ul style="list-style-type: none"> • отицање једне ноге или дуж вене ноге или стопала нарочито ако је праћено: <ul style="list-style-type: none"> - болом или осетљивошћу ноге, који се могу осећати само када стојите или ходате - захваћена нога је топлија - промена боје коже ноге нпр. нога постаје бледа, црвена или плавичаста 	Тромбоза дубоких вена
<ul style="list-style-type: none"> • изненадни необјашњиви недостатак ваздуха или убрзано дисање • изненадни кашаљ без очигледног разлога, са могућим искашљавањем крви • оштар бол у грудима који се може појачати 	

<p>ако дишете дубоко</p> <ul style="list-style-type: none"> • јака ошамућеност или вртоглавица • убрзани или неправилни откуцаји срца • јак бол у желуцу; <p>Ако нисте сигурни, посаветујте се са лекаром јер неки од ових симптома као што су кашаљ или недостатак ваздуха могу бити и симптоми блажих стања као што су инфекција респираторног тракта (нпр. прехлада)</p>	<p>Емболија плућа</p>
<p>Симптоми који се најчешће јављају на једном оку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нагло настали губитак вида или • безболно замућење вида које може напредовати до губитка вида 	<p>Ретинална венска тромбоза (крвни угрушак у оку)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • бол у грудима, нелагодност, притисак, осећај тежине • осећај стезања или пуноће у грудима, руци или иза грудне кости • осећај пуноће, поремећаја варења или осећај гушења • нелагодност у горњем делу тела која се шири у леђа, вилицу, грло, руку и желудац • презнојавање, мучнина, повраћање или вртоглавица • изражена слабост, анксиозност или недостатак ваздуха • брзи или неправилни срчани рад 	<p>Срчани удар</p>
<ul style="list-style-type: none"> • изненадна слабост или трњење лица, руке или ноге, нарочито са једне стране тела • изненадна конфузија, отежан говор или неразумевање • изненадно ослабљен вид на једном или оба ока • изненадно отежан ход, вртоглавица, губитак равнотеже или координације • изненадне, јаке или продужене главобоље непознатог узрока • губитак свести или несвестица са или без епилептичног напада. <p>Понекад симптоми шлога могу бити краткотрајни са скоро тренутним и потпуним опоравком, али је потребно да потражите хитну медицинску помоћ с обзиром на то да сте под ризиком да се код Вас јави други шлог.</p>	<p>Мождани удар (шлог)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • отицање и благо плавичаста пребојеност екстремитета • јак бол у желуцу (акутни абдомен) 	<p>Крвни угрушци који блокирају друге крвне судове</p>

Крвни угрушак у вени

Шта се може догодити ако крвни угрушак настане у вени?

- Употреба комбинованих хормонских контрацептива повезана је са повећаним ризиком од стварања крвних угрушака у вени (венска тромбоза). Међутим, ова нежељена дејства су ретка. Најчешће се јављају током прве године примене комбинованих хормонских контрацептива.
- Ако се крвни угрушак створи у вени ноге или стопала, може узроковати тромбозу дубоких вена (ТДВ).
- Ако крвни угрушак отпутује из ноге и заустави се у плућима, може узроковати плућну емболију.
- Веома ретко, крвни угрушак може да се створи у вени неког другог органа, као што је око (ретинална венска тромбоза).

Када је највећи ризик од настанка крвног угрушка у вени?

Ризик од настанка крвног угрушка у вени је највећи током прве године узимања комбинованих хормонских контрацептива када се лек узима по први пут. Ризик такође може бити већи ако се поново започиње са узимањем комбинованих хормонских контрацептива (исти или други лек) након паузе од 4 или више недеља.

Након прве године, ризик се смањује, али је увек нешто већи у односу на ризик код жена које не узимају комбиноване хормонске контрацептиве.

Када прекинете да узимате лек Сгисеа ризик настанка крвног угрушка се враћа на нормалну вредност у року од неколико недеља.

Колики је ризик од настанка крвног угрушка?

Ризик зависи од Вашег природног ризика за настанак ВТЕ и врсте комбинованог хормонског контрацептива који примењујете.

Укупан ризик стварања крвног угрушка у нози или плућима (ДВТ или ПЕ) приликом примене лека Сгисеа је мали.

- Од 10000 жена које не узимају комбиноване хормонске контрацептиве и нису трудне, код приближно 2 ће настати крвни угрушак за годину дана.
- Од 10000 жена које узимају комбиноване хормонске контрацептиве који садрже левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, код око 5-7 ће настати крвни угрушак за годину дана.
- Од 10000 жена које узимају комбиноване хормонске контрацептиве који садрже дроспиренон, као што је лек Сгисеа, код око 9-12 ће настати крвни угрушак за годину дана.
- Ризик од настанка крвног угрушка ће се разликовати у зависности од Ваше личне анамнезе (видети одељак „Фактори који повећавају ризик од стварања крвног угрушка у вени” у наставку текста).

	Ризик од развоја крвног угрушка за годину дана
Жене које не узимају комбиноване хормонске контрацептиве у било ком облику и нису трудне	око 2 на 10000 жена
Жене које узимају комбиноване хормонске контрацептиве у облику таблета које садрже левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	око 5-7 на 10000 жена
Жене које узимају дроспиренон/етинилестрадиол	око 9-12 на 10000 жена

Фактори који повећавају ризик од стварања крвног угрушка у вени

Ризик од стварања крвног угрушка приликом примене лека Сгисеа је мали, али поједина стања могу повећати овај ризик. Ваш ризик је већи:

- ако сте претерано гојазни (индекс телесне масе већи од 30 kg/m²),
- ако је неко из Ваше најближе фамилије имао крвни угрушак у нози, плућима или другом органу у млађем животном добу (нпр. млађи од 50 година). У овом случају могуће је да имате наследни поремећај згрушавања крви,
- ако је потребно да имате хируршку интервенцију или ако не можете да се крећете током дужег временског периода због повреде или болести, или ако Вам је нога у гипсу. Може бити потребно да прекинете да узимате лек Сгисеа неколико недеља пре операције или док сте имобилисани. Ако је

потребно да прекинете са применом лека Cгiсеа посаветујте се са лекаром када можете поново да га узимате,

- са годинама старости (нарочито жене старије од 35 година),
- ако сте се породили пре мање од неколико недеља.

Ризик од настанка крвног угрушка расте са повећањем броја наведених стања које имате.

Путовање авионом (дуже од 4 сата) може привремено повећати ризик од стварања крвног угрушка, нарочито ако имате неке друге од наведених фактора.

Веома је важно да обавестите Вашег лекара ако се неко од наведених стања односи на Вас, чак и ако нисте сигурни. Ваш лекар може да одлучи да је неопходно да прекинете са применом лека Cгiсеа.

Ако се било које од наведених стања промени током употребе лека Cгiсеа, нпр. ако се код неког члана из блиске фамилије догоди тромбоза непознатог узрока; или ако се доста угојите, обавестите о томе лекара.

Крвни угрушак у артерији

Шта се може догодити ако крвни угрушак настане у артерији?

Као и крвни угрушак у вени, угрушак у артерији може да узрокује озбиљне тегобе. На пример, може довести до срчаног или мозданог удара (шлога).

Фактори који Вам повећавају ризик од настанка крвног угрушка у артерији

Веома је важно напоменути да је ризик од настанка срчаног удара или шлога приликом примене лека Cгiсеа веома мали али може бити повећан:

- са повећањем старосне доби (жене старије од 35 година),
- **ако пушите.** Саветује се престанак пушења током примене комбинованих хормонских контрацептива као што је Cгiсеа. Ако не можете да престанете да пушите и старији сте од 35 година, лекар Вас може посаветовати да користите неке друге методе контрацепције,
- ако сте гојазни,
- ако имате висок крвни притисак,
- ако је неко из Ваше блиске фамилије имао срчани удар или шлог у млађој животној доби (млађи од 50 година). У овом случају Ви сте под већим ризиком настанка срчаног удара или шлога,
- ако Ви или неко од Ваше блиске фамилије има високе вредности масноћа у крви (холестерол или триглицериде),
- ако имате мигрену, нарочито мигрену са ауром,
- ако имате срчаних проблема (обољење залистака, поремећај срчаног ритма који се зове атријална фибрилација),
- ако имате дијабетес.

Ако имате више од једног од наведених стања или ако је неко од њих изузетно озбиљно, ризик од настанка крвног угрушка може бити још већи.

Ако се било које од наведених стања промени током употребе лека Cгiсеа, нпр. ако почнете да пушите, ако се код неког члана из блиске фамилије догоди тромбоза непознатог узрока; или ако се доста угојите, обавестите о томе лекара.

Лек Cгiсеа и рак

Рак дојке је уочен нешто чешће код жена које су користиле комбиноване оралне контрацептиве, али није познато да ли је рак био узрокован овом терапијом. На пример, можда су тумори чешће откривани код ових жена зато што су оне чешће ишле на прегледе. Ризик од тумора дојке постаје постепено мањи након престанка примене комбиноване хормонске контрацепције. Веома је важно да редовно прегледате груди и да обавестите лекара ако напипате било какав чворић.

У ретким случајевима, код жена које су користиле комбиноване оралне контрацептиве пријављени су бенигни тумори јетре, а чак у неколико случајева и малигни тумори јетре. Посетите лекара ако имате неуобичајено јак бол у стомаку.

Психијатријски поремећаји

Неке жене које узимају хормонску контрацепцију, укључујући лек Сriseа пријавиле су појаву депресије или депресивног расположења. Депресија може бити озбиљна и понекад може узроковати суицидалне мисли (мисли о самоубиству). Ако приметите промене расположења и симптоме депресије, што пре се обратите лекару за савет.

Крварење између циклуса

Током првих неколико месеци узимања лека Сriseа, може се јавити неочекивано крварење (крварење изван периода када се узимају плацебо таблете). Ако се ово крварење јавља дуже од неколико месеци, или ако почне неколико месеци касније, посаветујте се са лекаром како би открио узрок.

Шта треба да радите ако се крварење не јави током плацебо дана

Ако сте све таблете узимали на прави начин, нисте повраћали нити имали тешку дијареју (пролив) и нисте узимали друге лекове, мало је вероватно да сте трудни.

Ако се очекивано крварење не јави два пута за редом, можда сте трудни. Одмах се обратите лекару. Започните са новим циклусом узимања таблета само ако сте сигурни да нисте трудни.

Други лекови и лек Сriseа

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове. Такође обавестите лекара или стоматолога који Вам прописује друге лекове (или фармацеута) да узимате лек Сriseа. Они ће Вас упозорити да ли је потребно да предузмете додатне мере контрацепције (нпр. кондом), као и колико дуго би требало да их примењујете.

Неки лекови

- могу утицати на концентрацију лека Сriseа у крви,
- могу учинити лек Сriseа мање ефикасним у спречавању трудноће,
- могу изазвати неочекивано крварење.

Ово укључује

- лекове који се примењују за лечење:
 - епилепсије (нпр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбамазепин),
 - туберкулозе (нпр. рифампицин),
 - ХИВ инфекције и хепатитиса Ц (тзв. инхибитори протеаза и не-нуклеозидни инхибитори реверзне транскриптазе, као што су ритонавир, невирапин, ефавиренз),
 - гљивичне инфекције (гризеофулвин, кетоконазол),
 - симптоматско лечење артритиса, артроза (еторикоксиб),
 - високог крвног притиска у крвним судовима плућа (босетан),
- биљне препарате који садрже кантарион.

Лек Сriseа може утицати на дејство других лекова, нпр:

- лекови који садрже циклоспорин,
- антиепилептик ламотригин (ово може довести до повећања учесталости епилептичних напада),
- теофилин (користи се за лечење проблема са дисањем),
- тизанидин (који се користи за лечење болова у мишићима и/или мишићних грчева).

Не користите лек Сriseа ако имате хепатитис Ц и узимате лекове који садрже омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, зато што истовремена примена може довести до повећања

вредности параметара функције јетре (повећање вредности ALT ензима јетре). Ваш лекар ће Вам прописати другу врсту контрацептива пре почетка лечења овим лековима. Лек Cгiсеа можете поново почети да користите након 2 недеље од завршетка терапије овим лековима. Видите одељак „Лек Cгiсеа не смеете узимати”.

Питајте свог лекара или фармацеута за савет пре узимања било ког лека.

Узимање лека Cгiсеа са храном или пићима

Лек Cгiсеа се може узимати са храном или без ње, ако је потребно са малом количином воде.

Лабораторијске анализе

Ако је потребно да урадите анализу крви, обавестите лекара или лабораторијско особље да узимате контрацептивне таблете, због тога што њихова примена може утицати на резултате неких анализа.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Трудноћа

Ако сте трудни, немојте узимати лек Cгiсеа. Ако затрудните током узимања лека Cгiсеа престаните одмах да их узимате и обратите се лекару. Ако желите да затрудните, можете да престанете да узимате лек Cгiсеа када год желите (видети такође одељак „Ако желите да прекинете са узимањем лека Cгiсеа”).

Дојење

Употреба лека Cгiсеа се генерално не препоручује током дојења. Ако желите да узимате контрацептивне таблете током дојења посаветујте се са лекаром.

Питајте свог лекара или фармацеута за савет пре узимања било ког лека.

Управљање возилима и руковање машинама

Нема података који указују да употреба лека Cгiсеа утиче на способност управљања возилима или руковања машинама.

Лек Cгiсеа садржи лактозу и натријум.

Уколико Вам је лекар рекао да не подносите поједине шећере, обратите се свом лекару пре него што узмете овај лек.

Овај лек садржи мање од 1 mmol (23 mg) натријума по таблети, односно суштински је „без натријума“.

3. Како се узима лек Cгiсеа

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Један блистер садржи 24 ружичасте таблете и 4 беле таблете које не садрже активне супстанце (плацебо).

Таблете лека Cгiсеа у две различите боје су распоређене по реду. Блистер садржи 28 таблета.

Узимајте једну таблету лека Cгiсеа сваког дана, ако је потребно, са малом количином воде. Можете узимати таблете са или без хране, али таблете треба да узимате свакога дана у приближно исто време.

Немојте да помешате таблете: узимајте ружичасту таблету током првих 24 дана, а затим белу таблету последња 4 дана. Одмах морате да почнете са новим паковањем (24 ружичасте, па затим 4 беле таблете). Дакле, нема паузе између два паковања.

Због различитог састава таблета потребно је да почнете од прве таблете **горе лево** и да узимате таблете сваког дана. За правилан редослед, пратите смер стрелица на блистеру.

Припрема блистера

Да би Вам било лакше да пратите, постоји 7 налепница за 7 дана у недељи. Изаберите налепницу која почиње даном када почињете да узимате таблете. На пример, ако започнете у среду, користите недељну налепницу која почиње са „SRE”.

Залепите налепницу са наведеним даном на врх блистера где пише „Ovde zalepiti nalepnicu sa danima”, тако да је први дан изнад таблице означеног „start”. Сада је већ дан наведен изнад сваке таблете и можете видети да ли сте узели одговарајућу таблету. Стрелице показују редослед узимања таблета.

У току 4 дана када узимате беле таблете које не садрже активне супстанце („плацебо дани”), треба да почне крварење (тзв. обуставно крварење). То обично почиње 2. или 3. дана након последње ружичасте таблете лека Сгісеа. Чим узмете последњу белу таблету, треба да почнете наредно паковање, без обзира да ли је крварење престало или не. То значи да свако паковање треба да почнете истог дана у недељи, а да крварење услед прекида треба да се јави истог дана сваког месеца.

Ако користите лек Сгісеа на описани начин, заштићени сте од трудноће такође и током 4 дана када узимате таблете које не садрже активне супстанце.

Када можете да почнете са првим паковањем?

- Ако нисте користили контрацептивно средство са хормонима претходног месеца

Почните да узимате лек Сгісеа првог дана циклуса (односно првог дана менструације). Ако почнете са узимањем лека Сгісеа првог дана менструације одмах сте заштићени од трудноће. Такође можете почети 2.-5. дана циклуса, али тада морате да користите додатне мере заштите (нпр. кондом) током првих 7 дана.

- Прелаз са друге комбиноване таблете за контрацепцију, вагиналног прстена или трансдермалног фластера

Пожељно је да почнете да узимате лек Сгісеа на дан након последње активне таблете (последње таблете која садржи активне супстанце) Ваших претходних таблета за контрацепцију, али најкасније на дан након завршетка „дана без таблете” који се односе на Ваше претходне таблете за контрацепцију (или након последње таблете која не садржи активне супстанце Ваших претходних таблета). Када прелазите са комбинованог контрацептивног вагиналног прстена или фластера, придржавајте се савета Вашег лекара.

- Прелаз са метода само са прогестагеном (таблета за контрацепцију само са прогестагеном, инјекција, имплант или, интраутерини систем који отпушта прогестаген ИУС)

Можете прећи са таблете за контрацепцију само са прогестагеном било ког дана (са импланта или ИУС на дан уклањања, са инјекције на дан када је време за следећу инјекцију) али у свим овим случајевима морате да користите додатне мере заштите (нпр. кондом) током првих 7 дана коришћења таблета.

- После побачаја или абортуса

Придржавајте се упутства Вашег лекара.

- После порођаја

После порођаја можете да почнете да узимате лек Сгісеа између 21. и 28. дана након порођаја. Ако почнете након 28. дана, морате користити такозвани метод баријере (нпр. кондом) током првих 7 дана коришћења лека Сгісеа.

Ако после порођаја имате односе пре (поновног) почетка коришћења лека Crisea, морате прво да будете сигурни да нисте трудни или морате да сачекате до следеће менструације.

- Уколико дојите, а желите да (поново) почнете да користите лек Crisea
Прочитајте део „Дојење” у оквиру одељка „Трудноћа и дојење”.

Питајте свог лекара шта да радите ако нисте сигурни када да почнете.

Ако сте узели више лека Crisea него што треба

Нема података о озбиљним штетним нежељеним дејствима након узимања превише таблета лека Crisea.

Ако узмете неколико таблета одједном, можете имати симптоме мучнине и повраћања или Вам се може јавити вагинално крварење. Чак и девојке које још нису имале прву менструацију, али су случајно узеле овај лек, могу имати такво крварење.

Ако узмете превише таблета лека Crisea, или откријете да је дете узело таблету, посаветујте се са лекаром или фармацеутом.

Ако сте заборавили да узмете лек Crisea

Последње 4 таблете у 4. реду блистера су таблете које не садрже активне супстанце. Ако заборавите да узмете једну од тих таблета, то неће утицати на поузданост дејства лека Crisea. Одбаците заборављену белу таблету.

Уколико пропустите ружичасту таблету која садржи активне супстанце (прве 24 таблете у блистеру), морате да урадите следеће:

- Ако касните **мање од 24 сата** са узимањем таблете, заштита од трудноће није умањена. Узмите таблету чим се сетите и затим узмите следећу таблету поново у уобичајено време.
- Ако касните **више од 24 сата** са узимањем таблете, заштита од трудноће може да буде умањена. Што је већи број таблета које сте пропустили да узмете, већи је ризик од трудноће.

Ризик непотпуне заштите од трудноће је највећи ако пропустите ружичасту таблету на почетку или на крају блистера. Према томе, треба да се држите следећих правила (такође видети дијаграм):

-Пропуштено је више од једне таблете у једном паковању

Обратите се свом лекару.

- Пропуштена је једна таблета између 1. – 7. дана (први ред)

Узмите заборављену таблету чим се сетите, чак и ако то значи да треба да узмете две таблете у исто време. Наставите да узимате таблете у уобичајено време и користите **додатне мере заштите** током наредних 7 дана, нпр. кондом. Ако сте имали однос током недеље пре него што сте заборавили таблету морате бити свесни да постоји ризик од трудноће. У том случају, обратите се свом лекару.

-Пропуштена је једна таблета између 8. – 14. дана (други ред)

Узмите заборављену таблету чим се сетите, чак и ако то значи да треба да узмете две таблете у исто време. Наставите да узимате таблете у уобичајено време. Заштита од трудноће није умањена и нема потребе да предузимате додатне мере предострожности.

- Пропуштена је једна таблета између 15. – 24. дана (трећи или четврти ред)

Можете се одлучити за једну од две могућности:

1. Узмите пропуштену таблету чим се сетите, чак и ако то значи да треба да узмете две таблете у исто време. Наставите да узимате таблете у уобичајено време. Уместо да попијете беле таблете које не садрже активне супстанце из тог паковања, баците их и почните са следећим паковањем (датум почетка ће се разликовати).

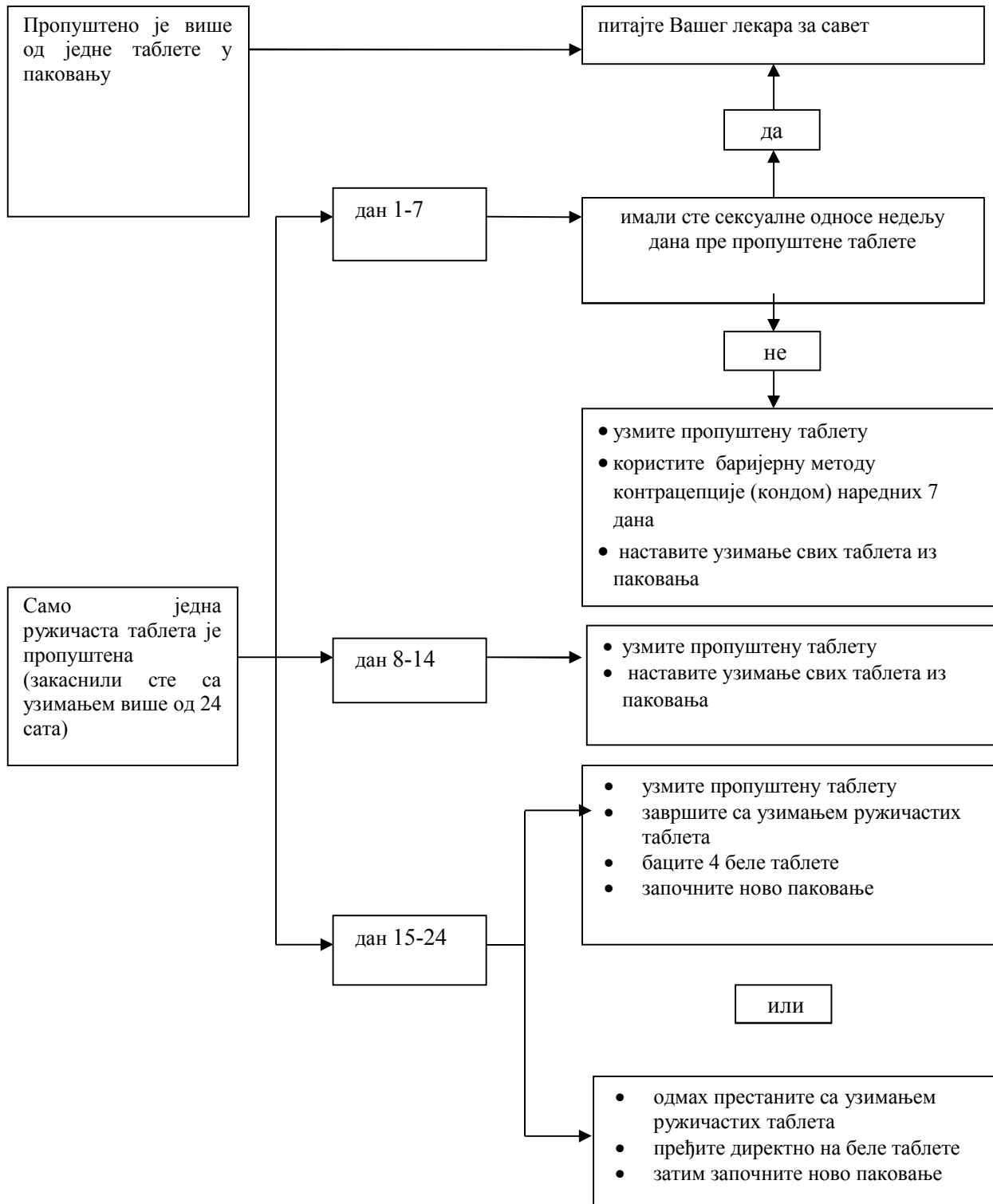
Највероватније ћете имати менструацију на крају другог паковања – али може да се појави благо крварење слично менструацији током другог паковања.

2. Такође можете да прекинете узимање ружичастих таблета са активном супстанцом и да пређете директно на 4 беле таблете које не садрже активне супстанце (пре узимања таблета које не садрже активне супстанце, забележите дан када сте заборавили да узмете таблету). Ако желите да почнете ново паковање истог дана када увек почињете, узимајте таблете без активне супстанце краће од 4 дана.

Ако се будете придржавали једне од ове две препоруке, остаћете заштићени од трудноће.

- Ако сте пропустили да узмете било коју таблету из паковања, и не јави се крварење током дана када узимате таблете које не садрже активне супстанце, то може да значи да сте трудни. Морате да се обратите свом лекару пре него што почнете ново паковање.

Следећи дијаграм описује како наставити ако заборавите да узмете таблете:



Шта да радите у случају повраћања или изражене дијареје (пролива)

Ако повраћате у року од 3-4 сата по узимању активне ружичасте таблете или имате тежак пролив, постоји ризик да се активне супстанце из таблете за контрацепцију нису у потпуности ресорбовале у Вашем телу. Ситуација је готово иста као кад се таблета заборави. Након повраћања или пролива, морате да узмете другу таблету из резервног паковања што је пре могуће. Ако је могуће, узмите је у року од 24 сата од времена када уобичајено узимате своју таблету за контрацепцију. Ако то није могуће или је прошло 24 сата, треба да се придржавате савета датих под „Ако сте заборавили да узмете лек Cгicea”.

Одлагање циклуса: шта је потребно да знате

Мада се то не препоручује, можете да одложите менструацију тако што нећете да узмете беле таблете из 4. реда и што ћете прећи право на ново паковање лека Crisea и завршити га. Можете да имате благо, или менструацији слично крварење током коришћења другог паковања. Завршите друго паковање узимањем 4 беле таблете из 4. реда.

Затим почните следеће паковање.

Можете се саветовати са Вашим лекаром пре него што одлучите да одложите циклус.

Промена дана почетка циклуса: шта је потребно да знате

Ако узмете таблете према упутству, Ваша менструација ће почети током плацебо дана. Уколико морате да промените тај дан, смањите број плацебо дана – када узимате беле таблете које не садрже активне супстанце – (али никада немојте да повећате њихов број – 4 је максимум!). На пример, ако почнете да узимате беле таблете у петак, а желите то да промените на уторак (3 дана раније) морате почети ново паковање 3 дана раније него уобичајено. Може да се деси да уопште немате крварење током овог времена. Затим може да се јави благо или менструацији слично крварење.

Ако нисте сигурни шта да радите, саветујте се са лекаром.

Ако нагло престанете да узимате лек Crisea

Можете да престанете да узимате лек Crisea када год желите. Ако не желите да затрудните, саветујте се са лекаром о другим доступним методама за контрацепцију. Ако желите да затрудните, престаните да узимате лек Crisea и сачекајте да добијете менструацију пре него што покушате да затрудните. Лакше ћете моћи да израчунате очекивани датум порођаја.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Ако се код Вас јави неко нежељено дејство, посебно ако је изражено и не престаје или ако имате било какве промене здравственог стања за које сматрате да могу бити у вези са применом лека Crisea, обратите се лекару.

Повећан ризик од стварања крвних угрушака у венама (венска тромбоемболија, ВТЕ) или крвних угрушака у артеријама (артеријска тромбоемболија, АТЕ) је присутан код свих жена које узимају комбиноване хормонске контрацептиве. За додатне информације о различитим ризицима повезаним са узимањем комбинованих хормонских контрацептива видети одељак 2. „Шта треба да знате пре него што узмете лек Crisea”.

Озбиљна нежељена дејства

Одмах се обратите лекару ако Вам се јави било који од следећих симптома ангиоедема: отицање лица, језика и/или грла, и/или отежано гутање, или копривњача уз могуће отежано дисање (видети одељак „Упозорења и мере опреза“).

У наставку текста су наведена нежељена дејства која су повезана са употребом дроспиренона/етинилестрадиола:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 особа):

- промена расположења,
- главобоља,

- мучнина,
- бол у дојкама, менструални проблеми, као што су нередовне менструације, одсуство менструација.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 особа):

- депресија, нервоза, поспаност,
- вртоглавица, осећај пецкања и утрнулости,
- мигрена, проширене вене, повишен крвни притисак,
- болови у желуцу, повраћање, слабо варење, надутост, запаљење желуца, пролив,
- акне, свраб, осип,
- болови, нпр. бол у леђима, бол у екстеремитетима, грчеви мишића,
- вагинална гљивична инфекција, бол у карлици, увећање груди, бенигни чворићи у дојкама, крварење из материце/вагине (које обично престаје током продуженог лечења), вагинални исцедак, валунзи, запаљење вагине (вагинитис), менструални проблеми, болне менструације, умањене менструације, веома обилне менструације, сува вагина, измењен размаз грлића материце, смањена сексуална жеља,
- недостатак енергије, појачано знојење, задржавање течности,
- повећање телесне масе.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 особа):

- кандида (гљивична инфекција),
- анемија (смањење броја црвених крвних зрнаца), тромбоцитопенија (повећање броја крвних плочица у крви),
- алергијска реакција,
- хормонски (ендокрини) поремећај,
- појачан апетит, губитак апетита, изразито висока концентрација калијума у крви, изразито ниска концентрација натријума у крви,
- немогућност постизања оргазма, несаница,
- вртоглавица, тремор,
- поремећаји ока, нпр. запаљење капака, суве очи,
- изразито брзи откуцаји срца,
- запаљење вена, крварење из носа, несвестица,
- увећање стомака, цревни поремећаји, осећај надутости, желудачна хернија (кила), гљивична инфекција уста, отежано пражњење црева, сува уста,
- бол у жучним путевима или жучној кеси, запаљење жучне кесе,
- жуто-мрке флексе на кожи, екцем, губитак косе, запаљење коже слично акнама, сува кожа, запаљење коже са грудвицама, претеран раст длаке, поремећаји коже, стрије на кожи, запаљење коже, запаљења коже осетљива на светлост, чворићи коже,
- отежан или болан сексуални однос, запаљење вагине (вулвовагинитис), крварење после односа, крварење услед прекида узимања таблета, циста у дојци, повећање броја ћелија дојки (хиперплазија), малигни чворићи у дојци, абнормалан раст површине слузокоже грлића материце, смањење или пропадање слузокоже материце, цисте на јајницима, увећање материце,
- осећај лошег општег стања организма,
- губитак телесне масе,
- крвни угрушци у венама или артеријама, на пример:
 - у нози или стопалу (тј. тромбоза дубоких вена),
 - у плућима (тј. плућна емболија),
 - срчани удар,
 - мождани удар (шлог),
 - мали мождани удар или привремени симптоми можданог удара, познато као транзиторни исхемијски атак (ГИА),
 - крвни угрушци у јетри, желуцу/танком цреву, бубрегу или оку.

Шанса да се код Вас јави крвни угрушак може бити већа ако имате било које друго стање које повећава овај ризик (видите одељак 2. за више информација о стањима која повећавају ризик од настанка крвног угрушка и симптомима који се тада јављају).

Пријављена су и следећа нежељена дејства, али се њихова учесталост не може проценити из доступних података: преосетљивост, мултиформни еритем (кожни осип, који може да буде са пликовима, и да има изглед малих мета).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Cricea

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити овај лек после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 30 °С.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Cricea

- Активне супстанце су: дроспиренон и етинилестрадиол.

Једна филм таблета ружичасте боје (активна таблета) садржи 3 mg дроспиренона и 0,02 mg етинилестрадиола.

Једна плацебо филм таблета беле боје (неактивна таблета) не садржи активне супстанце.

- Помоћне супстанце су:

Активне филм таблете (ружичасте боје):

Језгро таблете: лактоза, монохидрат; скроб, прежелатинизовани; повидон К-30; кроскармелоза-натријум; полисорбат 80; магнезијум-стеарат.

Филм (облога) таблете: *Opadry II 85F34610 Pink* (садржи: поливинилалкохол, делимично хидролизован; титан-диоксид (E171); макрогол; талк; гвожђе(III)-оксид, жути (E172); гвожђе(III)-оксид, црвени (E172); гвожђе(III)-оксид, црни (E172)).

Неактивне филм таблете (беле боје):

Језгро таблете: лактоза, безводна; повидон К-30; магнезијум-стеарат.

Филм (облога) таблете: *Opadry II 85F18422 White* (садржи: поливинил алкохол; титан-диоксид (E171); макрогол; талк).

Како изгледа лек и садржај паковања

Таблета са активним супстанцама је округла, равна, биконвексна филм таблета ружичасте боје. Плацебо таблета је округла, равна, биконвексна филм таблета беле боје.

Унутрашње паковање је PVC-PVDC/Al блистер. Блистер садржи 24 активне филм таблете ружичасте боје у првом, другом, трећем и четвртом реду блистера и 4 беле плацебо филм таблете у четвртом реду блистера.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 1 блистер са 28 таблета (24 ружичасте и 4 беле таблете), налепница са данима у недељи и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач**Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Фебруар, 2026.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) издавање.

Број и датум дозволе:

000950323 2025 од 26.02.2026.