

Листовка: информация за потребителя

20190097

BG/MK/MP-51885

06.10.2020

Крицеа 3 mg/0,02 mg филмирани таблетки  
Cricea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets  
дроспиренон/етинилестрадиол (*drospirenone/ethinylestradiol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Важни неща, които трябва да знаете за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):**

- Те са един от най-надеждните обратими методи за контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от образуване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или при подновяване на приема на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете Вашия лекар, ако мислите, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“).

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Крицеа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Крицеа
3. Как да приемате Крицеа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Крицеа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Крицеа и за какво се използва**

- Крицеа е противозачатъчно хапче и се използва за предотванване от бременност.
- Всяка от 24-те розови таблетки съдържа малко количество от два различни женски хормона, а именно дроспиренон и етинилестрадиол.
- 4-те бели таблетки не съдържат активни вещества и се наричат също плацебо таблетки.
- Контрацептивните хапчета, които съдържат два хормона, се наричат „комбинирани“ хапчета.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Крицеа**

Преди да започнете да използвате Крицеа, трябва да прочетете информацията за кръвните съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“.



Преди да започнете да приемате Крицеа, Вашият лекар ще Ви зададе няколко въпроса за Вашата лична здравна анамнеза и тази на Вашите близки роднини. Лекарят също ще измери кръвното Ви налягане и в зависимост от Вашето състояние, може да направи и други изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, в които трябва да спрете да използвате Крицеа, или когато надеждността на Крицеа може да бъде намалена. В такива случаи трябва или да избягвате полов контакт, или да вземате допълнителни нехормонални предпазни мерки, например да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте ритъмния или температурни методи. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, защото Крицеа води до месечни изменения на телесната температура и цервикалния мукус.

**Крицеа, подобно на други хормонални контрацептиви, не предпазва от ХИВ инфекции (СПИН) или други полово предавани болести.**

### **Кога не трябва да използвате Крицеа**

Не трябва да използвате Крицеа, ако имате някое от изброените по-долу състояния. Ако имате някое от изброените по-долу състояния, трябва да уведомите Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

### **Не приемайте Крицеа**

- ако сте алергични към дроспиренон, етинилестрадиол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Това може да причини сърбеж, обрив или подуване;
- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд на краката (дълбока венозна тромбоза, ДВТ), белите дробове (белодробна емболия, БЕ) или други органи;
- ако знаете, че имате нарушение, което засяга кръвосъсирването, например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин-III, фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за продължителен период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци“);
- ако някога сте имали инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (състояние, което причинява тежка болка в гърдите и може да е първият признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да повишат риска от образуване на съсирек в артериите:
  - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
  - много високо кръвно налягане
  - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
  - състояние, известно като хиперхомоцистеинемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако имате (или някога сте имали) чернодробно заболяване и чернодробната Ви функция все още не се е нормализирала;
- ако бъбреците Ви не функционират добре (бъбречна недостатъчност);
- ако имате (или някога сте имали) тумор в черния дроб;
- ако имате (или някога сте имали) или има подозрения, че имате рак на гърдата или рак на половите органи;
- ако имате неизяснено кървене от влагалището;
- ако имате хепатит С и приемате лекарства, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Крицеа“).

### **Предупреждения и предпазни мерки**



### **Потърсете спешна медицинска помощ**

– ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек, което може да означава, че имате образуван кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), кръвен съсирек в белия дроб (т.е. Белодробна емболия), инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвни съсиреци“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля, вижте „Как да разпознаете кръвен съсирек“.

### **Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Крицеа. В някои ситуации трябва да обърнете специално внимание при употребата на Крицеа или някое друго комбинирано хапче, и може да се наложи да правите редовни прегледи при Вашия лекар. Трябва също да информирате Вашия лекар, ако състоянието се развие или се влоши, докато използвате Крицеа.

- ако близък роднина има или е имал рак на гърдата;
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур;
- ако имате диабет;
- ако имате депресия. Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Крицеа, развиват депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога може да доведе до мисли за самоубийство. Ако имате промени в настроението и депресивни симптоми, свържете се с Вашия лекар за допълнителна медицинска помощ възможно най-скоро;
- ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на червата);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС – нарушение на кръвосъсирването, което причинява бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за продължителен период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци. Трябва да попитате Вашия лекар колко скоро след раждането може да започнете да приемате Крицеа;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако имате епилепсия (вижте точка „Други лекарства и Крицеа“);
- ако имате системен лупус еритематозус (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате заболяване, което се е появило за първи път по време на бременност или при предишно използване на полови хормони (например загуба на слуха, заболяване на кръвта, наречено порфирия, кожен обрив с мехури по време на бременност (гестационен херпес), заболяване на нервите, при което има внезапни движения на тялото (хорея на Сиденхам));
- ако някога сте имали кафеникава пигментация на кожата, т. нар. петна на бременността, особено на лицето (хлоазма). В такъв случай избягвайте директно излагане на слънчеви или ултравиолетови лъчи.
- Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако изпитате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или копривна треска, които е възможно да са придружени от затруднено дишане. Продукти, съдържащи естрогени, могат да причинят или влошат симптомите на наследствен или придобит ангиоедем.



## КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив като Крицеа, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносен съд и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци могат да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ);
- в артериите (наричани „артериална тромбоза“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ);

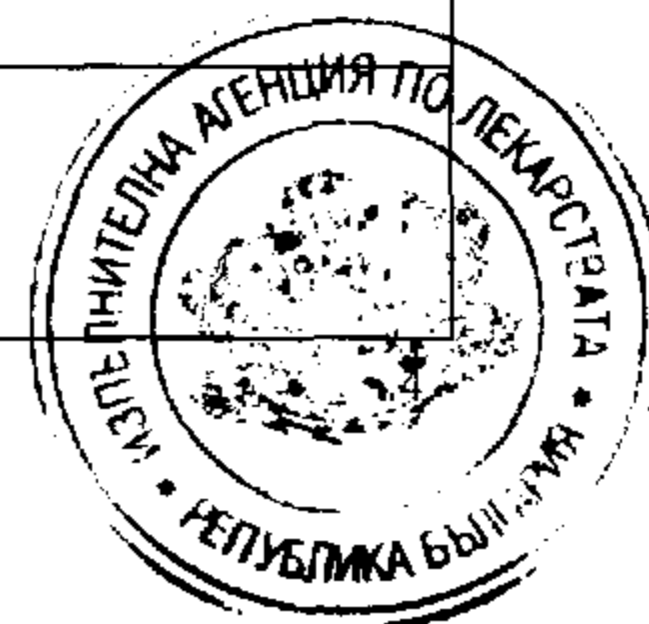
Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, трайни ефекти или, много рядко, те могат да бъдат фатални.

**Важно е да запомните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Крицеа е малък.**

### Как да разпознаете кръвен съсирек

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от следните признаци?	От какво е възможно да страдате?
<ul style="list-style-type: none"><li>• подуване на единия крак или по протежението на вена в крака или ходилото, особено когато е придружено от:<ul style="list-style-type: none"><li>- болка или чувствителност в крака, която може да се усеща само при стоене или вървене</li><li>- затопляне на засегнатия крак</li><li>- промяна в цвета на кожата на крака, например става блед, зачервен или посинява</li></ul></li></ul>	дълбока венозна тромбоза
<ul style="list-style-type: none"><li>• внезапен необясним задух или ускорено дишане;</li><li>• внезапна кашлица без очевидна причина, при която може да се откашля кръв;</li><li>• остра болка в гърдите, която може да се увеличи при дълбоко дишане;</li><li>• тежка замаяност или виене на свят;</li><li>• ускорен или неравномерен сърдечен ритъм;</li><li>• силна болка в стомаха;</li></ul> <p>Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми като кашлица или недостиг на въздух, могат да бъдат объркани с по-леко заболяване като инфекция на дихателните пътища (например обикновена простуда).</p>	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се срещат в едното око: <ul style="list-style-type: none"><li>• внезапна загуба на зрение или</li><li>• неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение</li></ul>	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
<ul style="list-style-type: none"><li>• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гърдите</li><li>• усещане за стягане или пълнота в гърдите, ръката или под гръдната кост;</li></ul>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>• усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне;</li> <li>• дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха;</li> <li>• изпотяване, гадене, повръщане или замаяност;</li> <li>• прекомерна слабост, тревожност или задух;</li> <li>• ускорен или неравномерен сърдечен ритъм</li> </ul>	Инфаркт
<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапно изтръпване или слабост на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото;</li> <li>• внезапна обърканост, затруднен говор или разбиране;</li> <li>• внезапно затруднено виждане с едното или с двете очи;</li> <li>• внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация;</li> <li>• внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина;</li> <li>• загуба на съзнание или припадък със или без гърч.</li> </ul> <p>Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат кратки с почти незабавно и пълно възстановяване, но все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да сте изложени на риск от нов инсулт.</p>	Инсулт
<ul style="list-style-type: none"> <li>• подуване и леко посиняване на крайник;</li> <li>• силна болка в стомаха (остър корем)</li> </ul>	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

### Кръвни съсиреци във вена

#### Какво може да се случи, ако се образува кръвен съсирек във вена?

Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с повишаване на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се срещат през първата година от използването на комбиниран хормонален контрацептив.

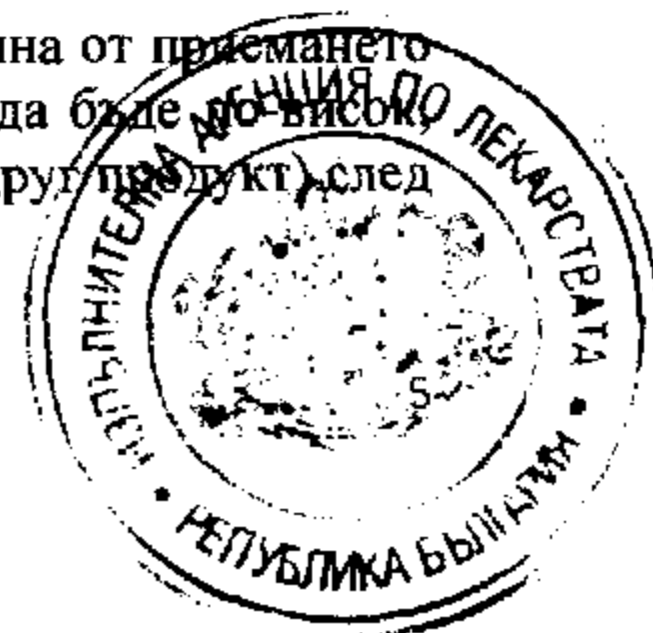
Ако кръвен съсирек се образува във вена на крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).

Ако кръвният съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да предизвика белодробна емболия.

Много рядко може да се образува съсирек във вена в друг орган като окото (ретинална венозна тромбоза).

#### Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от развитие на кръвен съсирек във вена е най-висок през първата година от приемането на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или друг продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.





След първата година рискът става по-малък, но винаги е малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато спрете да използвате Крицеа, рискът от образуване на кръвен съсирек се нормализира след няколко седмици.

#### Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида на комбинирания хормонален контрацептив, който приемате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белите дробове (ДВТ или БЕ) при употребата на Крицеа е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, който съдържа левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, който съдържа дроспиренон като например Крицеа, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира в зависимост от личната Ви история на заболяванията (вижте „Фактори, които повишават риска от образуване на кръвен съсирек“ по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Крицеа	Около 9-12 на 10 000 жени

#### Фактори, които повишават риска от образуване на кръвен съсирек във вена

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Крицеа е малък, но някои състояния го увеличават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако сте с наднормено тегло (индекс на телесна маса или ИТМ над 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ако някой от най-близките Ви роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или други органи в ранна възраст (например под 50-годишна възраст). В този случай може да имате наследствено нарушение на кръвосъсирването;
- ако имате нужда от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради нараняване или заболяване, или ако кракът ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи спиране на употребата на Крицеа за няколко седмици преди операцията или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да спрете приема на Крицеа, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново;
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.

Рискът от образуване на кръвен съсирек се увеличава с броя на заболяванията, които имате.



Пътуването със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек, особено ако имате някои от изброените други фактори.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурни. Вашият лекар може да реши, че приемът на Крицеа трябва да се прекрати.

Ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Крицеа, например близък роднина получи тромбоза без известна причина или ако теглото Ви се увеличи много, кажете на Вашия лекар.

### **Кръвни съсиреци в артерия**

#### **Какво може да се случи, ако се образува кръвен съсирек в артерия?**

Подобно на кръвния съсирек във вена, съсирек в артерия може да предизвика сериозни проблеми. Например може да предизвика инфаркт или инсулт.

#### **Фактори, които повишават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия**

Важно е да се отбележи, че рискът от инфаркт или инсулт поради употребата на Крицеа е много малък, но може да се увеличи:

- с напредване на възрастта (над 35 години);
- ако пушите. Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Крицеа, се препоръчва да спрете пушенето. Ако не сте в състояние да спрете да пушите и сте над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате друг вид контрацептив;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от най-близките Ви роднини е получил инфаркт или инсулт в млада възраст (под около 50 години). В този случай рискът от инфаркт или инсулт при Вас може да е по-висок;
- ако Вие или някой от близките Ви роднини има високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, нарушение на ритъма, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези състояния или ако някое от тях е особено тежко, рискът от образуване на кръвен съсирек може да се увеличи още повече.

Ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Крицеа, например ако започнете да пушите, близък роднина получи тромбоза без известна причина или ако теглото Ви се увеличи много, кажете на Вашия лекар.

### **Крицеа и рак**

Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, използващи комбинирани хапчета, но не е известно дали това се дължи на самото лечение. Например може да се установи, че при жени, които използват комбинирани хапчета, се откриват повече тумори, тъй като те се изследват по-често от лекар. Рискът от тумори на гърдата постепенно намалява след спиране на приема на комбинираните хормонални контрацептиви. Важно е редовно да проверявате гърдите си и трябва да се свържете с Вашия лекар, ако усетите някаква бучка.

В редки случаи при използващи хапчета се съобщава за доброкачествени чернодробни тумори, а в още по-редки случаи, за злокачествени чернодробни тумори. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате необичайно силна коремна болка.

### **Кървене между менструациите**



През първите няколко месеца на приема на Крицеа, може да имате неочаквано кървене (кървене извън дните с прием на плацебо). Ако това кървене продължи повече от няколко месеца или ако започне след няколко месеца, свържете се с Вашия лекар, тъй като той трябва да разбере какво не е наред.

#### **Какво да направите, ако не се появи кървене през дните на плацебо**

Ако сте приели всички таблетки правилно, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте приемали други лекарства, е много малко вероятно да сте бременна.

Ако очакваното кървене не се появи два пъти последователно, може да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар незабавно. Започнете следващия блистер само ако сте сигурни, че не сте бременна.

#### **Други лекарства и Крицеа**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги информирайте Вашия лекар кои лекарства или растителни продукти вече използвате. Също информирайте всеки друг лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство (или фармацевта), че приемате Крицеа. Те могат да Ви кажат, че трябва да предприемете допълнителни контрацептивни предпазни мерки (например презервативи) и, ако трябва да го направите, за колко време или дали трябва да промените употребата на друго лекарство.

#### **Някои лекарства**

- могат да повлияят на кръвните нива на Крицеа
- могат да намалят ефекта му за предотвратяване на бременност
- могат да предизвикат неочаквано кървене

Сред тях са

- лекарства, използвани за лечение на:
- епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин)
- туберкулоза (напр. рифампицин)
- HIV инфекция и инфекция с вируса на хепатит С (т.нар. протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза като ритонавир, невирапин, ефавиренц)
- гъбични инфекции (гризеофулвин, кетоконазол)
- артрит, артроза (еторикоксиб)
- високо кръвно налягане в кръвоносните съдове в белите дробове (бозентан)
- билката жълт кантарион

Крицеа може да повлияе на действието на други лекарства, например

- лекарства, съдържащи циклоспорин
- ламотрижин (използван за лечение на епилепсия), това може да доведе до повишена честота на гърчовете
- теофилин (използван за лечение на дихателни проблеми)
- тизанидин (използван за лечение на мускулни болки и/или мускулни крампи).

Не използвайте Крицеа, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да причинят повишаване на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция (повишаване на чернодробния ензим ALT). Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацептив преди започване на лечението с тези лекарствени продукти. Приемът на Крицеа може да се поднови приблизително 2 седмици след завършване на това лечение. Вижте точка „Не използвайте Крицеа“.

#### **Крицеа с храна и напитки**

Крицеа може да се приема със или без храна, ако е необходимо с малко количество вода.





### **Лабораторни изследвания**

Ако се нуждаете от изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или персонала в лабораторията, че приемате Крицеа, тъй като хормоналните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Ако сте бременна, не трябва да приемате Крицеа. Ако забременеете, докато приемате Крицеа, трябва да спрете да го приемате веднага и да се свържете с Вашия лекар. Ако искате да забременеете, можете да спрете да приемате Крицеа по всяко време (вижте също „Ако сте спрели приема на Крицеа“).

### **Кърмене**

Използването на Крицеа обикновено не се препоръчва при жени, които кърмят. Ако искате да вземате хапчета по време на кърмене, трябва да се свържете с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация, която да предполага, че използването на Крицеа повлиява шофирането или използването на машини.

### **Крицеа съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Крицеа**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всеки блистер съдържа 24 активни розови таблетки и 4 бели неактивни (плацебо) таблетки.

Двете различно оцветени таблетки на Крицеа са подредени последователно. Една лента съдържа 28 таблетки.

Взимайте по една таблетка Крицеа всеки ден, ако е необходимо с малко количество вода. Можете да приемате таблетките със или без храна, но трябва да ги приемате всеки ден по едно и също време.

**Не обърквайте таблетките:** вземайте розова таблетка през първите 24 дни и след това бяла таблетка през последните 4 дни. След това трябва да започнете нова лента веднага (24 розови и след това 4 бели таблетки). Следователно между двете ленти няма пауза.

Поради различния състав на таблетките е необходимо да започнете с първата таблетка в горния ляв край и да приемате таблетките всеки ден. За правилната последователност следвайте посоката на стрелките на лентата.

### **Подготовка на лентата**

За да следите ежедневния прием, има 7 стикера, всеки със 7 дни от седмицата. Изберете седмичния стикер, който започва с деня, в който започнете да приемате таблетките. Например, ако започнете в сряда, използвайте седмичния стикер, който започва със „СР“.



Залепете седмичния стикер в горната част на блистера, където е написано „Поставете етикет тук“, така че първият ден да е над таблетката, обозначена със „старт“. Вече има ден, посочен над всяка таблетка, и можете да видите дали сте взели определено хапче. Стрелките показват реда на вземане на хапчетата.

През 4-те дни, когато приемате бели плацебо таблетки (плацебо дни), трябва да започне кървене (т.нар. „отпадно“ кървене). То обикновено започва на 2-рия или 3-тия ден след последната розова активна таблетка Крицеа. След като приемете последната бяла таблетка, трябва да започнете със следващата лента, независимо дали кървенето е спряло или не. Това означава, че трябва да започвате всяка лента в един и същ ден от седмицата и че „отпадното“ кървене трябва да започва в един и същ ден всеки месец.

Ако използвате Крицеа по този начин, сте защитени от бременност и по време на 4 дни, в които приемате плацебо таблетка.

#### **Кога можете да започнете с първата лента?**

- *Ако не сте използвали контрацептив с хормони през предходния месец*

Започнете с Крицеа в първия ден от Вашия цикъл (т.е. първия ден от Вашата менструация). Ако започнете с

Крицеа в първия ден от Вашия цикъл, незабавно сте защитени от бременност. Може да започнете и на 2-5 ден от цикъла, но ще трябва да използвате допълнителни защитни мерки (например презерватив) през първите 7 дни.

- *Преминаване от комбиниран хормонален контрацептив или комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или пластир*

Можете да започнете приемането на Крицеа за предпочитане в деня след приемането на последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активните вещества) от предишното хапче, но най-късно на следващия ден след интервала без прием на таблетки (или след последната неактивна таблетка от предходното Ви хапче). Когато преминавате от комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или пластир, следвайте съвета на Вашия лекар.

- *Преминаване от метод само на прогестоген (хапче, инжекция, имплант само с прогестоген или вътрематочна система, освобождаваща прогестоген ВМС).*

Можете да преминете в кой да е ден от хапче само с прогестоген (от имплант или ВМС в деня на отстраняването му, от инжекционна форма, когато трябва да се направи следващата инжекция), но във всички тези случаи трябва да използвате допълнителни защитни мерки (например презерватив) за първите 7 дни на приемане на Крицеа.

- *След аборт*

Следвайте съвета на Вашия лекар.

- *След раждане*

Можете да започнете да приемате Крицеа между 21 и 28 дни след раждането. Ако започнете по-късно от ден 28, използвайте така наречения бариерен метод (например презерватив) през първите седем дни от използването на Крицеа.

Ако след раждането сте имали полово сношение, преди да започнете да приемате Крицеа (отново), първо трябва да сте сигурни, че не сте бременна, или да изчакате до следващия цикъл.

- *Ако кърмите и искате да започнете да приемате Крицеа след раждането*

Прочетете информацията в „Кърмене“.

Посъветвайте се с Вашия лекар какво да правите, ако не сте сигурна кога да започнете.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Крицеа**



Няма съобщения за сериозни нежелани реакции от приемането на твърде много таблетки Крицеа.

Ако приемете няколко таблетки наведнъж, може да почувствате гадене или да повърнете, или да започне вагинално кървене.

Дори момичета, при които все още не е започнала менструация, но случайно са приели това лекарство, могат да получат такова кървене.

Ако сте приели твърде много таблетки Крицеа или откриете, че дете е взело няколко, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Крицеа**

Последните 4 таблетки от 4-я ред на лентата са неактивни (плацебо) таблетки. Ако забравите някоя от тези таблетки, това няма ефект върху надеждността на Крицеа. Изхвърлете забравената неактивна таблетка.

Ако пропуснете розова, активна таблетка (таблетки 1-24 от блистера), трябва да направите следното:

- Ако сте закъснели да вземете таблетка с по-малко от 24 часа, защитата Ви срещу бременност не е намалена. Вземете таблетката веднага щом си спомните и след това вземете следващата таблетка в обичайното време.

- Ако сте закъснели да вземете таблетка с повече от 24 часа, защитата Ви срещу бременност може да е намалена.

Колкото по-голям е броят на забравените таблетки, толкова по-голям е рискът от забременяване.

Рискът от непълна защита срещу бременност е най-голям, ако забравите розова таблетка в началото или в края на лентата. Затова трябва да спазвате следните правила (вижте също диаграмата по-долу):

- **Повече от една забравена таблетка в тази лента**  
Свържете се с Вашия лекар.

- **Една забравена таблетка в дни 1 до 7 (първи ред)**

Вземете забравената таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава, че трябва да вземете две таблетки едновременно. Продължавайте да приемате таблетките в обичайното време и използвайте допълнителни предпазни мерки през следващите 7 дни, например презерватив. Ако сте имали полов контакт през седмицата преди да забравите таблетката, трябва да се свържете с Вашия лекар, тъй като има вероятност да забременеете. В този случай се свържете с Вашия лекар.

- **Една забравена таблетка в дни 8 до 14 (втори ред)**

Вземете забравената таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава, че трябва да вземете две таблетки едновременно. Продължете да приемате таблетките в обичайното време. Защитата срещу бременност не е понижена и не е необходимо да се вземат допълнителни предпазни мерки.

- **Една забравена таблетка в дни 15 до 24 (трети или четвърти ред)**

Можете да избирате между две възможности:

1. Вземете забравената таблетка веднага щом се сетите, дори ако това означава, че трябва да вземете две таблетки едновременно. Продължете да приемате таблетките в обичайното време. Вместо да вземете белите (неактивни) таблетки от тази лента, изхвърлете ги и започнете следващата лента (началният ден ще бъде различен).

Най-вероятно ще имате менструация в края на втората лента, докато приемате белите, плацебо таблетки, но може да имате леко или подобно на менструация кървене по време на втората лента.

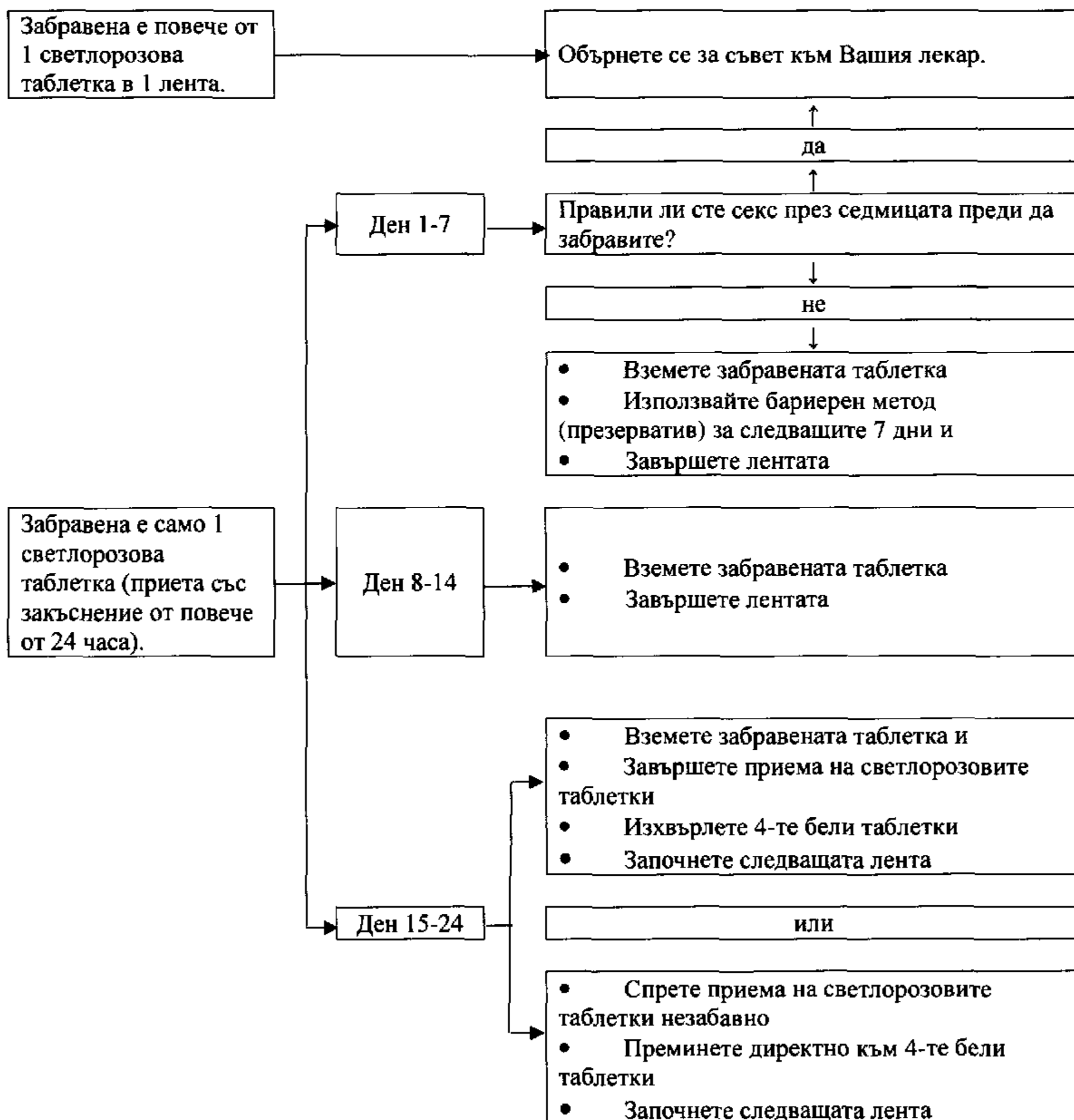


2. Можете също да спрете приема на активните таблетки и да преминете директно към 4-те бели неактивни (плацебо) таблетки (преди да вземете плацебо таблетките, запишете деня, в който сте забравили таблетката). Ако искате да започнете нова лента в деня, в който винаги започвате, взимайте плацебо таблетките за по-малко от 4 дни.

Ако следвате една от тези две препоръки, ще останете защитени от бременност.

- Ако сте забравили някоя от таблетките в лентата и нямате кървене през плацебо дните, може да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар, преди да започнете следващата лента.

Следната диаграма описва как да продължите, ако забравите да вземете таблетка(и):



#### Какво да правите в случай на повръщане или тежка диария

Ако повърнете в рамките на 3-4 часа след приемането на активна розова таблетка или имате тежка диария, съществува риск активните вещества в хапчето да не бъдат напълно абсорбирани.



от тялото Ви. Ситуацията е почти същата, както забравянето на таблетка. След повръщане или диария вземете друга таблетка от резервна лента възможно най-скоро. Ако е възможно, вземете я в рамките на 24 часа от часа, когато обикновено я вземате. Ако това не е възможно или са изминали 24 часа, трябва да следвате съветите, дадени в „Ако сте пропуснали да приемете Крицеа“.

#### **Забавяне на менструацията: какво трябва да знаете**

Въпреки че не се препоръчва, можете да забавите менструацията си, като не вземете белите неактивни таблетки от 4-тия ред и преминете направо към нова лента Крицеа, която да завършите. Може да се появи леко или подобно на менструация кървене, докато използвате втората лента. Завършете втората лента, като вземете 4-те неактивни бели таблетки от 4-тия ред. След това започнете следващата лента.

Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар за съвет, преди да решите да забавите менструалния си цикъл.

#### **Промяна на първия ден от менструалния цикъл: какво трябва да знаете**

Ако приемате таблетките съгласно инструкциите, цикълът Ви ще започне по време на плацебо дните. Ако трябва да промените този ден, намалете броя на плацебо дните – когато приемате белите неактивни таблетки (но никога не ги увеличавайте – 4 е максималният брой дни!). Например, ако започнете да приемате белите неактивни таблетки в петък и искате да промените това на вторник (3 дни по-рано), започнете нова лента 3 дни по-рано от обикновено. Може да не получите кървене през този период. Може да се появи леко или подобно на менструация кървене.

Ако не сте сигурни какво да правите, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Крицеа**

Можете да спрете приема на Крицеа когато пожелаете. Ако не искате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за други надеждни методи за контрол на забременяването. Ако искате да забременеете, спрете приема на Крицеа и изчакайте появата на менструалния цикъл, преди да се опитате да забременеете. Ще можете по-лесно да изчислите очаквания термин на раждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното си състояние, която според Вас може да се дължи на Крицеа, моля, уведомете Вашия лекар.

Повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)) се наблюдава при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация за различните рискове от приема на комбинирани хормонални контрацептиви вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Крицеа“.

По-долу е даден списък на нежеланите реакции, свързани с употребата на дроспиренон/етинилестрадиол:

#### **Сериозни нежелани реакции**





Незабавно се свържете с лекар, ако изпитате някои от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или копривна треска, които е възможно да са придружени от затруднено дишане (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):**

- промени в настроението
- главоболие
- гадене
- болки в гърдите, проблеми с менструалния цикъл като нередовен цикъл, липса на цикъл

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):**

- депресия, нервност, сънливост
- замайване, изтръпване на крайниците
- мигрена, разширени вени, повишено кръвно налягане
- болки в стомаха, повръщане, нарушено храносмилане, газове, възпаление на стомаха, диария
- акне, сърбеж, обрив
- болки, например болки в гърба, болка в крайниците, мускулни крампи
- вагинална гъбична инфекция, болка в таза, уголемяване на гърдите, доброкачествени бучки в гърдите, маточно/вагинално кървене (което обикновено намалява с продължаване на лечението), генитален секрет, горещи вълни, възпаление на влагалището (вагинит), проблеми с менструалните цикли, болезнени цикли, скъсяване на циклите, много тежки цикли, вагинална сухота, необичайна цитонамазка, намален интерес към секса
- липса на енергия, повишено изпотяване, задържане на течности
- повишаване на телесното тегло

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители)**

- кандидоза (гъбична инфекция)
- анемия, увеличаване на броя на тромбоцитите в кръвта
- алергична реакция
- хормонално (ендокринно) нарушение
- повишен апетит, загуба на апетит, необичайно висока концентрация на калий в кръвта, необичайно ниска концентрация на натрий в кръвта
- невъзможност да се изпитва оргазъм, безсъние
- замаяност, тремор
- очни нарушения, например възпаление на клепачите, сухи очи
- необичайно ускорен сърдечен ритъм
- възпаление на вена, кървене от носа, припадъци
- уголемяване на корема, чревни нарушения, чувство за подуване, стомашна херния, гъбична инфекция в устата, запек, сухота в устата
- болка в жлъчните пътища или жлъчния мехур, възпаление на жлъчния мехур
- жълто-кафяви петна по кожата, екзема, косопад, подобно на акне възпаление на кожата, суха кожа, възпаление на кожата с отоци, прекомерно окосмяване, кожни нарушения, стрии по кожата, възпаление на кожата, светлочувствително възпаление на кожата, кожни възелчета
- труден или болезнен секс, възпаление на влагалището (вулвовагинит), кървене след полов контакт, отпадно кървене, киста на гърдата, увеличен брой клетки в гърдата (хиперплазия), злокачествени бучки в гърдата, анормален растеж на повърхността на лигавицата на шийката на матката, свиване или загуба на лигавицата на матката, кисти на яйчниците, разширяване на матката
- общо неразположение
- загуба на телесно тегло
- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
  - в крак или ходило (т.е. ДВТ)
  - в бял дроб (т.е. БЕ)
  - инфаркт
  - инсулт



- мини-инсулт или преходни симптоми, подобни на инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
- кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбреците или окото

Вероятността от образуване на кръвен съсирек може да бъде по-висока, ако имате други състояния, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно състоянията, които повишават риска от образуване на кръвни съсиреци и симптомите при образуване на кръвен съсирек).

Съобщавани са и следните нежелани реакции, но тяхната честота не може да бъде оценена от наличните данни: свръхчувствителност, мултиформен еритем (обрив със зачервяване или възпаление под формата на мишена).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Крицеа**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Крицеа**

Активните вещества са: дроспиренон и етинилестрадиол.

Всяка розова активна таблетка съдържа 3 mg дроспиренон и 0,02 mg етинилестрадиол.

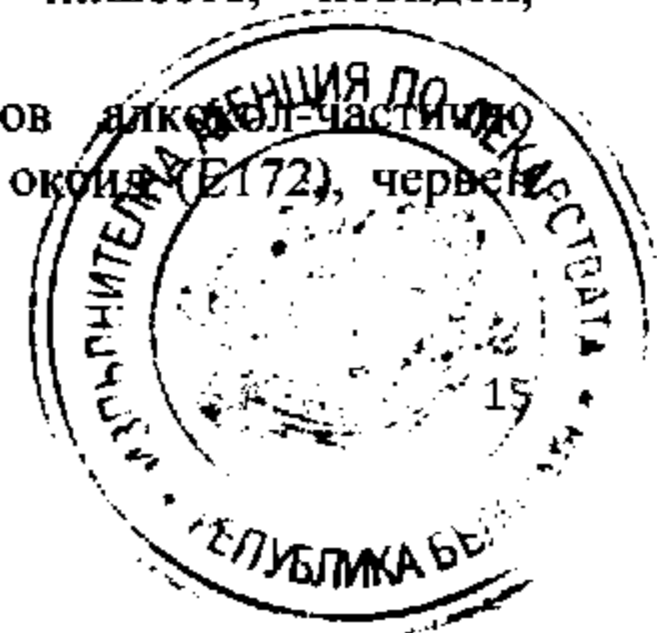
Белите филмирани таблетки не съдържат активни вещества.

Другите съставки са:

Розови активни филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, прежелатинирано нишесте, повидон, кроскармелоза натрий, полисорбат 80, магнезиев стеарат.

Филмирано покритие на таблетката: Опадгу II розов (поливинилов алкохол-частици, хидролизиран, титанов диоксид (E 171), макрогол, талк, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172))



Бели неактивни филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката: безводна лактоза, повидон, магнезиев стеарат.

Филмирано покритие на таблетката: Орадгу II бяло (поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк)

#### **Как изглежда Крицеа и какво съдържа опаковката**

Активната таблетка е розова, кръгла, гладка филмирана таблетка с диаметър 5,7 mm.

Неактивната таблетка е бяла, кръгла, гладка филмирана таблетка с диаметър 5,7 mm.

Филмираните таблетки са опаковани в PVC/PVDC/алуминиеви блистери.

Всеки блистер съдържа 24 розови активни филмирани таблетки в 1-ви, 2-ри, 3-ти и 4-ти ред, и 4 бели плацебо филмирани таблетки в ред 4.

Картонената кутия съдържа един блистер с 28 таблетки (24 розови и 4 бели таблетки), самозалепваща се лента със 7 дни от седмицата и листовка.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče,

Словения

тел.: 386 1 300 42 90

факс: 386 1 300 42 91

e-маил: info@alkaloid.si

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:**

**Хърватия** Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete

**България** Крицеа 3 mg/0,02 mg филмирани таблетки

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

**Словения** Pynrip 3 mg /0,02 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

03/2020

