

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Novynette 0,020 mg + 0,150 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol, dezogestrel

#### Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 "Krvni ugrušci").

#### Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Novynette i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novynette?
3. Kako uzimati Novynette?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Novynette?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Novynette i za što se koristi?

Novynette je kombinirani hormonski kontraceptiv, koji pripada skupini lijekova koji se često zovu „kontracepcijske tablete/pilule”. Novynette sadrži dvije vrste ženskih hormona: progestagen, dezogestrel, i estrogen, etinilestradiol u niskoj dozi. Ovi hormoni pomažu u sprječavanju trudnoće, kao što bi Vaši prirodni hormoni spriječili da ponovno zanesete u slučaju da ste već trudni.

Navedeni hormoni sprječavaju oslobađanje jajašca iz jajnika, koje se normalno odvija svakog mjeseca (ovulacija). Pored toga, utječu na zgušnjavanje sluzi na vratu/grliću maternice, što otežava prolazak spermija do jajašca.

Novynette sadrže 21 tabletu koje se uzimaju po jedna svaki dan tijekom 21 dana, nakon čega slijedi razdoblje od 7 dana bez uzimanja tableta.

Prednosti uzimanja kontracepcijskih tableta uključuju:

- to je jedna od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije, ako se pravilno primjenjuje
- ne remeti se spolni odnos
- mjesečnice obično postaju redovitije, blaže i manje bolne
- kontracepcijske tablete mogu pomoći kod simptoma koji se javljaju prije mjesečnice.

Novynette ne štite od spolno prenosivih bolesti, kao što je infekcija klamidijom ili HIV (AIDS). To čine samo kondomi.

Novynette treba uzimati prema uputama, radi sprječavanja trudnoće.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novynette?**

### **Opće napomene**

Prije nego što počnete primjenjivati Novynette trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”)

Važno je da razumijete prednosti i rizike uzimanja kontracepcijskih tableta prije nego što ih počnete uzimati, ili prije odluke o tome treba li ih nastaviti uzimati. Iako su kontracepcijske tablete primjerene za većinu zdravih žena, ipak nisu primjerene za svaku ženu.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju bolest ili faktor rizika naveden u ovoj uputi.

### **Prije početka uzimanja Novynette**

Prije nego što počnete uzimati Novynette, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i provesti još neke pretrage, kao što je pregled dojki.

### **Za vrijeme uzimanja Novynette**

- Liječnik će Vas redovito pregledavati, obično prilikom posjete radi dobivanja novog recepta za kontracepcijske tablete.
- Redovito ćete obavljati Papa test (pregled brisa grlića maternice).
- Redovito ćete svaki mjesec kontrolirati dojke i bradavice i kontaktirati liječnika ako primijetite ili osjetite bilo što neobično, kao što je kvržica ili zadebljanje kože.
- Ako ćete obavljati pretragu krvi, recite liječniku da uzimate kontracepcijske tablete, jer one mogu utjecati na rezultate određenih pretraga.
- Ako ćete se podvrći kirurškom zahvatu, obavezno o tome obavijestite liječnika. Možda ćete morati prekinuti uzimanje kontracepcijskih tableta 4–6 tjedana prije operacije, radi smanjenja rizika za nastanak krvnog ugruška (vidjeti u nastavku). Liječnik će Vam reći kada ćete ponovno smjeti uzimati kontracepcijske tablete.

### **Kad ne smijete primjenjivati Novynette**

Ne smijete primjenjivati Novynette ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugom, za Vas pogodnijem oblicima kontrole začeća.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pectoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
  - vrlo visok krvni tlak
  - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako ste trudni ili biste mogli biti trudni, ili ako dojite

- ako imate rak na koji utječu spolni hormoni, npr. određeni tumori dojke, maternice ili jajnika
- ako imate krvarenje iz rodnice za koje liječnik ne može utvrditi razlog
- ako imate prekomjerno zadebljanje sloja maternice (endometrija)
- ako ste ikada imali težu bolest jetre
- ako imate umjereno ili jako povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)
- ako imate žučne kamence
- ako ste imali bilo koje od sljedećih poteškoća za vrijeme trudnoće ili korištenja steroida:
  - svrbež cijelog tijela (pruritus)
  - žuticu koja nije bila uzrokovana infekcijom
  - osip sličan mjehurićima, pod nazivom pemfigoid u trudnoći
  - poteškoće sa sluhom pod nazivom otoskleroza
- ako ste ikada imali sistemski lupus eritematozus
- ako ste alergični (preosjetljivi) djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako imate bilo što od navedenog, ili ako se to po prvi puta pojavi za vrijeme uzimanja Novynette, odmah zatražite savjet liječnika. Nemojte uzimati Novynette.

### **Kada trebate biti posebno oprezni s Novynette**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Novynette.

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio 'Krvni ugrušak (tromboza) niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte "Kako prepoznati krvni ugrušak".

### **Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.**

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Novynette, o tome također morate obavijestiti svog liječnika.

- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se već dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 'Krvni ugrušci');
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Novynette.
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis).
- ako imate varikozne vene.

Pojedine bolesti navedene u nastavku se mogu pogoršati uzimanjem kontracepcijskih tableta. To može značiti da su one manje pogodne za Vas. Možda ćete ipak moći uzimati Novynette, međutim, morat ćete biti osobito pažljivi i češće obavljati preglede.

- ako ste ikada imali poteškoće sa srcem, cirkulacijom ili zgrušavanjem krvi
- ako imate šećernu bolest
- ako imate bilo kakve ginekološke poteškoće, kao što je fibroza (fibromi) ili endometrioza
- ako ste ikada imali poteškoće s bubrezima ili jetrom, ili žučne kamence u prošlosti
- ako ste ikada imali tešku depresiju

- ako ste ikada imali epilepsiju ili migrene
- ako imate smeđe mrlje na licu ili tijelu (kloazma).

## KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Novynette povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva 'venska tromboza', 'venska tromboembolija' ili VTE)
- u arterijama (što se naziva 'arterijska tromboza', 'arterijska tromboembolija' ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog Novynette mali.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li> <li>- povećana toplina zahvaćene noge</li> <li>- promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi</li> </ul> </li> </ul>	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;</li> <li>- iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;</li> <li>- oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;</li> <li>- jaka ošamućenost ili omaglica;</li> <li>- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> <li>- jaka bol u želucu;</li> </ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. „obična prehlada“).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trenutačni gubitak vida ili</li> <li>- bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida</li> </ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>- osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;</li> <li>- punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> <li>- nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust,</li> </ul>	Srčani udar

grlo, ruku ili želudac; - znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; - izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; - ubrzani ili nepravilni otkucaji srca	
- iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; - iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; - iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; - iznenadne poteškoće s hodaњem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; - iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; - gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.  Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.	Moždani udar
- oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; - jaka bol u trbuhu (akutni abdomen)	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

## KRVNI UGRUŠCI U VENI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

### Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv.

Kad prestanete uzimati Novynette, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

### Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Novynette je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži dezogestrel, kao što je Novynette, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.

- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte “Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže).

	<b>Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana</b>
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Novynette	oko 9-12 na 10 000 žena

### **Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni**

Rizik od krvnog ugruška uz Novynette je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom Novynette će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Novynette, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Novynette.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Novynette, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## **KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI**

### **Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?**

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### **Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji**

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene Novynette vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Novynette, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;

- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Novynette, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

### **Novynette i rak**

Kontracepcijske tablete smanjuju rizik od raka jajnika i maternice ako se uzimaju duže vrijeme. Međutim, izgleda da blago povećavaju rizik od raka grlića maternice (cerviks) – iako to može biti posljedica spolnih odnosa bez kondoma, a ne samih kontracepcijskih tableta. Sve žene moraju redovito obavljati Papa test (pregled brisa grlića maternice).

Ako imate rak dojke, ili ste ga imali u prošlosti, ne smijete uzimati kontracepcijske tablete.

Kontracepcijske tablete blago povećavaju rizik od raka dojke. Taj rizik raste što duže uzimate kontracepcijske tablete, međutim, vraća se na normalu približno 10 godina nakon što ste ih prestali uzimati. Zbog toga što je rak dojke rijedak u žena mlađih od 40 godina, dodatni broj slučajeva raka dojke u trenutnih i nedavnih korisnica kontracepcijskih tableta je malen.

Na primjer:

- od 10000 žena koje nikada nisu uzimale kontracepcijske tablete, približno 16 će imati rak dojke do navršениh 35 godina.
- od 10000 žena koje uzimaju kontracepcijske tablete tijekom 5 godina u svojim ranim dvadesetim godinama, približno 17-18 će imati rak dojke do navršениh 35 godina.
- od 10000 žena koje nikada nisu uzimale kontracepcijske tablete, približno 100 će imati rak dojke do navršениh 45 godina.
- od 10000 žena koje su uzimale kontracepcijske tablete 5 godina u svojim ranim tridesetim godinama, približno 110 će imati rak dojke do navršениh 45 godina.

### **Rizik za rak dojke je veći:**

- ako je u bližjoj rodbini (majka, sestra ili baka) bilo slučajeva raka dojke
- ako ste pretili.

Odmah zatražite savjet liječnika ako osjetite bilo kakve promjene u dojkama, kao što je zadebljanje kože, promjene u bradavicama ili kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Uzimanje kontracepcijskih tableta je također povezano s bolestima jetre, kao što su žutica i dobroćudni tumori jetre, ali to je rijetko.

Vrlo rijetko, kontracepcijske tablete su također povezane s određenim oblicima raka jetre u žena koje su ih uzimale duže vrijeme.

Odmah zatražite savjet liječnika u slučaju jakih bolova u trbuhu, ili pojave žute boje kože ili bjeloočnica (žutica). Možda ćete morati prekinuti uzimanje Novynette.

### **Djeca i adolescenti**

Novynette nije namijenjen djevojkama koje još nemaju menstruaciju.

Klinički podaci o djelotvornosti i sigurnosti u adolescenata mlađih od 18 godina nisu dostupni.

## **Drugi lijekovi i Novynette**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako trebate uzimati druge lijekove u isto vrijeme s kontracepcijskim tabletama, uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili zubara da uzimate Novynette. Također provjerite upute za sve Vaše lijekove kako biste vidjeli smiju li se uzimati u isto vrijeme s hormonskim kontracektivima.

Pojedini lijekovi mogu spriječiti djelovanje Novynette – na primjer:

- pojedini lijekovi za epilepsiju
- pojedini lijekovi za tuberkulozu
- određeni sedativi (barbiturati)
- biljni lijek gospina trava (St. John's wort/Hypericum perforatum)
- grizeofulvin (lijek protiv gljivica)
- određeni laksativi i medicinski ugljen.

Ako trebate uzimati bilo koji od navedenih lijekova, Novynette neće biti primjerene za Vas, ili ćete možda moći uzimati Novynette i primjenjivati dodatne mjere kontracepcije neko vrijeme. Vaš liječnik, ljekarnik ili zubni liječnik Vam mogu reći je li to potrebno i koliko dugo.

Novynette također mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Na primjer, ako imate šećernu bolest, možda ćete trebati više inzulina ili drugih lijekova za šećernu bolest za vrijeme uzimanja Novynette. Liječnik će Vam reći je li to potrebno.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Novynette. Ako mislite da biste mogli biti trudni, obavite test na trudnoću kako biste potvrdili jeste li trudni prije nego prekinete uzimanje tableta Novynette.

Ako dojite, ne smijete uzimati Novynette. Zatražite savjet liječnika o drugoj metodi kontracepcije. Dojenje neće spriječiti trudnoću.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Novynette nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima.

## **Novynette sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Novynette?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Novynette uzmite svaki dan tijekom 21 dana**

Svako pakiranje Novynette sadrži 1 blister označen prema kalendaru s 21 obloženom tabletom.

Kalendarske oznake su osmišljene kako biste znali kada trebate uzeti tabletu.

- uzmite jednu tabletu svaki dan u isto vrijeme
- započnite s uzimanjem tablete uz oznaku odgovarajućeg dana u tjednu
- slijedite smjer strelice koja je otisnuta na blisteru. Uzmite jednu tabletu svakoga dana, sve dok ne uzmete sve tablete (21 tabletu)
- tabletu progutajte u cijelosti, ako je potrebno s vodom. Ne žvačite tabletu.



**Nakon toga slijedi razdoblje od 7 dana tijekom kojih ne uzimate ove tablete.**

Nakon što ste uzeli sve tablete iz blistera (21 tabletu), slijedi sedam dana bez uzimanja tableta. Prema tome, ako ste uzeli zadnju tabletu iz jednog pakiranja u petak, uzet ćete prvu tabletu iz sljedećeg pakiranja u subotu sljedećeg tjedna.

Unutar nekoliko dana od uzimanja zadnje tablete iz blistera, trebali biste dobiti prijelomno krvarenje slično menstruaciji.

S uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera započnite osmog dana (nakon razdoblja od 7 dana bez uzimanja tableta) – čak i ako krvarenje nije prestalo.

Tijekom tih sedam dana bez uzimanja tableta ne morate primjenjivati dodatne kontracepcijske mjere – pod uvjetom da ste pravilno uzimali tablete i da na vrijeme počnete uzimati tablete iz sljedećeg blistera.

**Zatim započnite uzimati tablete iz sljedećeg blistera**

Započnite uzimati tablete iz sljedećeg blistera Novynette nakon sedam dana bez uzimanja tableta – čak i ako još krvarite.

Uvijek započnite s uzimanjem tableta iz novog blistera na vrijeme.

Sve dok ispravno uzimate Novynette, uvijek ćete započeti s uzimanjem tableta iz novog blistera na isti dan u tjednu.

**Kako započeti s uzimanjem Novynette*****Ako po prvi puta počinjete koristiti kontracepcijske tablete ili ako ih ponovno počinjete koristiti nakon stanke***

Uzmite prvu tabletu prvoga dana sljedeće mjesečnice. Ako s uzimanjem tableta započnete na taj način, postići ćete kontracektivnu zaštitu od Vaše prve tablete.

Ili, ako Vam je mjesečnica već počela, započnite s uzimanjem Novynette 5. dana (brojeći prvi dan Vaše mjesečnice kao dan 1) bez obzira je li krvarenje prestalo. U tom slučaju morate primjenjivati i dodatne mjere kontracepcije, kao što je kondom, sve dok ispravno ne uzmete prvih sedam tableta.

***Ako prelazite na Novynette s drugih kontraceptivnih tableta***

- ako trenutno koristite lijek s 21 kontraceptivnom tabletom: započnite s uzimanjem Novynette sljedećeg dana nakon završetka uzimanja tableta iz prethodnog blistera. Kontracektivnu zaštitu ćete imati od prve tablete, ali nećete imati krvarenje sve dok ne uzmete sve tablete iz prvoga blistera Novynette.
- ako trenutno koristite lijek s 28 kontraceptivnih tableta: započnite s uzimanjem Novynette dan nakon uzimanja zadnje aktivne tablete. Kontracektivnu zaštitu ćete imati od prve tablete. Nećete imati krvarenje sve dok ne uzmete sve tablete iz prvoga blistera Novynette.
- ako uzimate kontraceptivne tablete koje sadrže samo progestagen (mini-tableta ili POP): započnite s uzimanjem Novynette prvoga dana krvarenja, čak i ako ste već uzeli mini-tabletu (ili POP) taj dan. Kontracektivnu zaštitu ćete imati odmah. Ako obično nemate nikakvo krvarenje za vrijeme uzimanja tableta koje sadrže samo progestagen, možete ih prestati uzimati bilo koji dan i započeti Novynette sljedeći dan. Morat ćete koristiti dodatnu kontracepciju, kao što je kondom, tijekom sedam dana.

***Početak uzimanja Novynette nakon pobačaja (abortusa)***

Ako ste imali pobačaj (abortus), liječnik Vam može reći da odmah počnete s uzimanjem Novynette. To znači da ćete imati kontracektivnu zaštitu od prve tablete.

***Kontracepcija nakon porođaja***

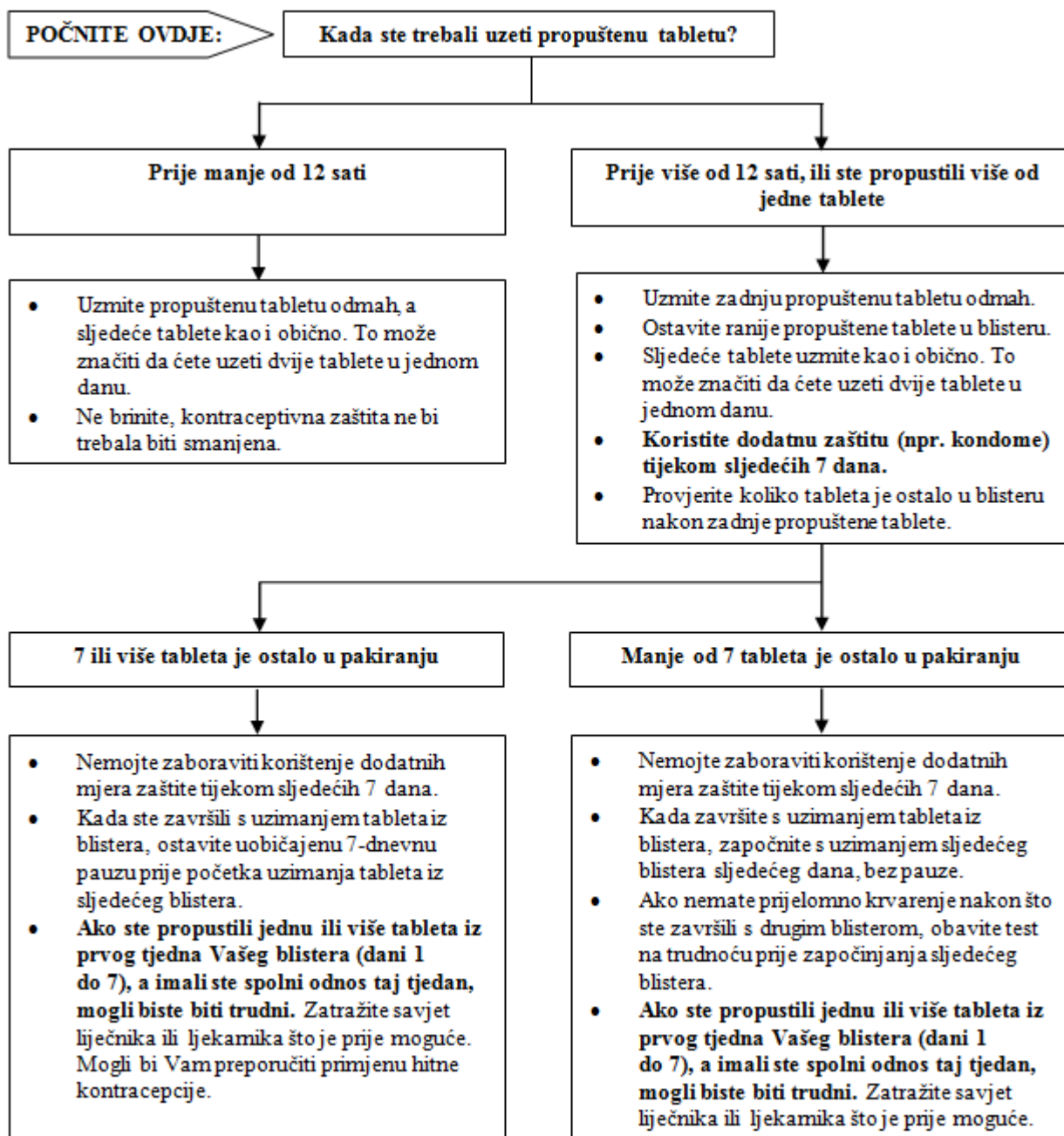
Ako ste upravo rodili, upitajte svog liječnika za savjet o kontracepciji.

Ako ne dođite:

- možete započeti s uzimanjem Novynette tri tjedna nakon porođaja ili,
- možete započeti s uzimanjem Novynette nakon više od tri tjedna nakon porođaja, ali morate koristiti dodatne kontracepcijske mjere, kao što je kondom, sve dok ispravno ne uzmete prvih sedam tableta.
- ako ste nakon porođaja imali spolni odnos, postoji mogućnost da biste mogli biti trudni, zbog toga trebate koristiti drugu metodu kontracepcije, kao što je kondom. U tom slučaju, uzmite prvu tabletu Novynette prvoga dana Vaše sljedeće mjesečnice.

## Propuštena tableta

Ako propustite uzeti tabletu, slijedite ove upute:



**Ako ste propustili bilo koju tabletu iz blistera, a nemate krvarenje u prvoj pauzi bez uzimanja tableta, mogli biste biti trudni. Zatražite savjet liječnika ili ljekarnika, ili obavite test na trudnoću.**

Ako kasno započnete s uzimanjem tableta iz novog blistera, ili produžite razdoblje bez uzimanja tableta na više od sedam dana, nećete biti zaštićeni od trudnoće. Ako ste imali spolni odnos u posljednjih sedam dana, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika. Možda ćete morati razmotriti mogućnost hitne kontracepcije. Pored toga, morate koristiti dodatne mjere kontracepcije, kao što je kondom, tijekom sedam dana.

### **Ako izgubite tabletu**

**Uzmite** zadnju tabletu iz blistera umjesto izgubljene tablete. Zatim uzmite sve preostale tablete u dane koji im odgovaraju. Vaš ciklus će biti jedan dan kraći nego obično, ali neće biti utjecaja na kontraceptivnu zaštitu. Nakon sedam dana bez uzimanja tableta, imat ćete novi dan početka uzimanja, jedan dan ranije nego što ste imali prije.

**Ili**, ako ne želite mijenjati dan početka uzimanja tableta u ciklusu, uzmite tabletu iz pričuvnog blistera. Zatim uzmite sve preostale tablete iz trenutnog blistera, kao i obično. Otvoreni pričuveni blister možete čuvati za slučaj ako izgubite još neke tablete.

### **Ako imate povraćanje ili proljev**

Ako imate povraćanje ili jak proljev, moguće je da hormoni iz tablete ne budu potpuno apsorbirani u Vaše tijelo. Ako Vam bude bolje **unutar 12 sati od uzimanja Novynette**, uzmite drugu tabletu iz pričuvnog blistera. Nastavite s uzimanjem Vaših tableta, kao i obično. Dodatna zaštita neće biti potrebna.

Ako imate povraćanje ili proljev **i više od 12 sati nakon uzimanja Novynette**, slijedite upute za slučaj propuštanja uzimanja tableta prije više od 12 sati – vidjeti dio 3, Propuštena tableta.

**Zatražite savjet liječnika ako probavne poteškoće potraju ili se pogoršaju. Liječnik Vam može preporučiti drugi oblik kontracepcije.**

### **Izostanak mjesečnice – postoji li mogućnost da ste trudni?**

Prijelomno krvarenje bi ponekad moglo izostati. To bi moglo značiti da ste trudni, ali to je malo vjerojatno, pod uvjetom da ste ispravno uzimali tablete. Započnite s uzimanjem sljedećeg blistera u uobičajeno vrijeme. Ako mislite da ste se možda izložili riziku od trudnoće (na primjer, propuštanjem uzimanja tablete ili uzimanjem drugih lijekova), ili ako izostane i drugo krvarenje, trebali biste obaviti test na trudnoću. Možete ga kupiti u ljekarni ili obaviti kod liječnika. Ako ste trudni, prestanite uzimati Novynette i zatražite savjet liječnika.

### **Ako uzmete više Novynette nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno da bi Vam uzimanje više od jedne tablete moglo naškoditi, ali mogli biste imati mučninu, povraćanje ili blago vaginalno krvarenje. Zatražite savjet liječnika ako imate bilo koji od ovih simptoma.

### **Mjesečnicu možete odgoditi**

Ako želite odgoditi mjesečnicu, dovršite uzimanje tableta iz trenutno korištenog blistera. Započnite sljedeći blister idućeg dana bez pauze. Uzimajte tablete iz ovog blistera na uobičajeni način. Nakon drugog blistera, ostavite pauzu od sedam dana bez uzimanja tableta kao i obično, a zatim započnite idući blister na uobičajeni način. Za vrijeme uzimanja tableta iz drugog blistera, mogli biste imati blago neočekivano krvarenje ili točkasto krvarenje u dane uzimanja tableta, ali ne brinite.

### **Ako želite zatrudnjeti**

Ako planirate trudnoću, najbolje je da koristite drugu metodu kontracepcije nakon prestanka primjene Novynette, sve dok ne dobijete redovitu mjesečnicu. Datum zadnje prirodne mjesečnice prije trudnoće je vrlo važan, jer će liječnik ili primalja na osnovi tog datuma moći izračunati kada se dijete treba roditi. Međutim, ako odmah zatrudnite, to neće biti štetno za Vas ni za dijete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica Novynette, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Novynette”.

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako Vas zabrinjavaju bilo koje nuspojave za koje mislite da su posljedica uzimanja Novynette.

**Ozbiljne nuspojave – odmah zatražite savjet liječnika ukoliko primijetite sljedeće simptome:**

##### **Znakovi stvaranja krvnog ugruška uključuju:**

- bolni otok noge
- iznenadnu bol u prsištu
- otežano disanje.

##### **Znakovi srčanog ili moždanog udara uključuju:**

- migrenu ako se javi po prvi put ili migrenu koja je teža nego obično
- bilo kakve nagle promjene vida (kao što su gubitak vida ili zamagljen vid)
- omaglicu, nesvjesticu, kolaps ili grčeve (konvulzije)
- iznenadnu slabost ili osjećaj obamrlosti jedne strane tijela ili dijela tijela
- nerazgovjetan govor ili bilo kakve poteškoće s govorom
- iznenadne oštre bolove u prsištu koji se mogu širiti u lijevu ruku ili oštre bolove u truhu.

##### **Znakovi teške alergijske reakcije na Novynette**

- otok lica, usana, usta, jezika ili ždrijela, otežano disanje

##### **Znakovi raka dojke uključuju:**

- zadebljanje kože
- promjene bradavice
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

##### **Znakovi raka grlića maternice (cerviksa) uključuju:**

- iscjedak iz rodnice neugodnog mirisa, koji sadrži krv
- neobično krvarenje iz rodnice
- bol u zdjelici
- bolovi pri spolnom odnosu.

##### **Znakovi poteškoća s jetrom uključuju:**

- jake bolove u gornjem dijelu trbuha
- žutu boju kože ili očiju (žutica).

**Ako Vam se čini da biste mogli imati nešto od navedenog, odmah posjetite liječnika.** Možda ćete trebati prestati uzimati Novynette.

## **Druge moguće nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnica):

- zadržavanje tekućine koje se očituje kao otok ruku, gležnjeva ili stopala
- porast krvnog tlaka
- migrena ili glavobolja (odmah posjetite liječnika ako je to prva pojava migrene ili ako je teža nego obično, ili ako je glavobolja jaka, neobična ili dugotrajna)
- dobivanje na težini ili gubitak težine
- depresija ili promjene raspoloženja
- poteškoće s dojkama, kao što su bolovi ili povećanje dojki; iscjedak poput mliječne tekućine iz bradavica
- krvarenje i točkasto krvarenje između mjesečnica tijekom prvih nekoliko mjeseci (iako to obično prestane nakon što se organizam navikne na Novynette) – vidjeti dio 4, Krvarenje između mjesečnica ne bi trebalo dugo trajati
- osip; otok sličan modricama na potkoljenicama (nodozni eritem)
- neugodan osjećaj u očima prilikom nošenja kontaktnih leća

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnica):

- sistemski lupus eritematosus (SLE; stanje u kojem Vaš imunološki sustav napada vlastito tijelo, dovodeći do npr., bolova u zglobovima i umora)
  - visoki krvni tlak
  - koreja (trzajući pokreti koje ne možete kontrolirati, zbog poteškoća sa živčanim sustavom)
  - upalna bolest crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)
  - upala gušterače (pankreatitis)
  - žučni kamenci
  - promjena razine šećera u krvi
  - porfirija
  - štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
    - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
    - u plućima (tj. plućna embolija)
    - srčani udar
    - moždani udar
    - mali- moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
    - krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevimima, bubrežima ili oku.
- Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).
- smeđe mrlje na licu ili tijelu (kloazma);
  - herpes u trudnoći.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vas zabrinjavaju bilo koje nuspojave za koje mislite da su posljedica uzimanja Novynette. Recite im i ako se bilo koje postojeće stanje pogorša za vrijeme uzimanja Novynette.

## **Krvarenje između mjesečnica ne bi trebalo dugo trajati**

Pojedine žene imaju blago neočekivano krvarenje ili točkasto krvarenje za vrijeme uzimanja Novynette, osobito tijekom prvih nekoliko mjeseci. To krvarenje Vas ne bi trebalo zabrinjavati, obično će prestati nakon dan ili dva. Nastavite s uzimanjem Novynette kao i obično; ovaj problem bi trebao nestati nakon uzimanja prvih nekoliko blistera.

Pored toga, mogli biste imati neočekivano krvarenje ako ne uzimate tablete redovito, zbog toga ih pokušajte uzimati u isto vrijeme svakoga dana. Također, neočekivano krvarenje ponekad može biti uzrokovano drugim lijekovima.

Posjetite svog liječnika ako dobijete probojno ili točkasto krvarenje koje:

- se javlja i nakon prvih nekoliko mjeseci
- započne nakon što ste uzimali Novynette tijekom nekog vremena
- traje i nakon što ste prestali uzimati Novynette.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Novynette?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Novynette sadrži?**

Djelatne tvari su dezogestrel i etinilestradiol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,020 mg etinilestradiola i 0,150 mg dezogestrela.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat; krumpirov škrob; povidon; stearatna kiselina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; α-tokoferol; boja kinolin žuta (E104).

*Ovojnica tablete:* hipromeloza; makrogol 6000; propilenglikol.

### **Kako Novynette izgleda i sadržaj pakiranja?**

Novynette su svijetlo žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „P9“ na jednoj strani i „RG“ na drugoj strani.

21 (1x21) filmom obložena tableta u blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač lijeka**

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

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Gedeon Richter Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5625 712

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2017.**