

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnicu

### Claxi 2 mg + 0,03 mg filmom obložene tablete *dienogest, etinilestradiol*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **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”)

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Claxi i za što se koristi**

Claxi je kombinirani hormonski pripravak za žene (kombinirani hormonski kontraceptiv ili KHK) i koristi se za sprječavanje trudnoće (kontracepciju).

Svaka tableta sadrži malu količinu dva nadomjesna ženska spolna hormona: dienogesta i etinilestradiola.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Claxi**

##### **Opće napomene**

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

Prije nego što počnete uzimati Claxi, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašoj povijesti bolesti i o povijesti bolesti Vaših bliskih rođaka. Izmjerit će Vam i krvni tlak te, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, može zatražiti da se podvrgnete i nekim drugim pretragama.

U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima treba prestati uzimati Claxi, ili u kojima pouzdanost ovog lijeka može biti smanjena. U tim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili

se morate služiti i dodatnom ne-hormonskom metodom kontracepcije, kao što je npr. kondom. Nemojte se koristiti metodom određivanja ritma ili mjerenja tjelesne temperature. Te su metode nepouzdana jer Claxi utječe na ciklus mjesečne promjene tjelesne temperature i na promjene u izlučivanju sluzi vrata maternice.

**Kao ni ostali hormonski kontraceptivi, Claxi ne štiti od infekcije HIV-om (AIDS) ni od bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

### **Kad ne smijete primjenjivati Claxi?**

Ne smijete primjenjivati Claxi 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 drugim, za Vas pogodnijim 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 dugo ležeći mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (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;
  - o teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila,
  - o vrlo visok krvni tlak
  - o vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida),
  - o stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
  - o poremećaj zgrušavanja krvi (na primjer, manjak proteina C),
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’,
- ako ste bilo kada imali upalu gušterače, povezanu s poremećajem razine masnoća u krvi,
- ako ste bilo kada imali bolest jetre, tako da njena funkcija još uvijek nije uredna,
- ako ste bilo kada imali tumor jetre,
- ako ste bilo kada imali rak dojke ili rak spolnih organa,
- ako imate neobjašnjeno krvarenje iz rodnice,
- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Kada trebate biti posebno oprezni s Claxi?**

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”.

U nekim situacijama nužan je poseban oprez pri uzimanju Claxi i bilo kojeg drugog KHK-a, te tada treba redovito ići na liječničke preglede. Ako se bilo što od niže navedenog odnosi na Vas, kažite to liječniku prije nego što počnete uzimati Claxi.

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

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

- Ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura.
- Ako imate šećernu bolest.
- Ako ste u depresiji.
- Ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva).
- Ako imate hemolitični 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 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 Claxi.
- Ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis).
- Ako imate varikozne vene.
- Ako imate epilepsiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Claxi”).
- Ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela).
- Ako imate bolest koja se prvi puta javila tijekom trudnoće ili pri ranijem uzimanju spolnih hormona (na primjer, gubitak sluha povezan s otosklerozom, bolest krvi nazvana porfirija, kožni osip s plikovima tijekom trudnoće (gestacijski herpes), bolest živaca koja uzrokuje iznenadne pokrete tijela (Sydenhamova koreja).
- Ako imate ili ste bilo kada imali zlatno-smeđe tzv. trudničke pjegice (kloazma), osobito po licu. U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje sunčevu svjetlu i ultraljubičastom svjetlu.
- Ako imate nasljednu bolest krvnih žila koja se naziva hereditarni angioedem, lijekovi ove skupine mogu prouzročiti ili pogoršati znakove bolesti. Jave li se simptomi angioedema, poput oteknuća lica, jezika ili grla i otežanog disanja ili koprivnjača zajedno s otežanim disanjem, morate se odmah javiti liječniku.

## **KRVNI UGRUŠCI**

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Claxi 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 Claxi filmom obloženih tableta 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: 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 pobjijedi, pocrveni ili poplavi</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 putova (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</li></ul>	Srčani udar

<p>ispod prsne kosti;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> <li>• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;</li> <li>• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;</li> <li>• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;</li> <li>• ubrzan ili nepravilni otkucaji srca.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela;</li> <li>• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;</li> <li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li> <li>• iznenadne poteškoće s hodaњem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;</li> <li>• iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka;</li> <li>• gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.</li> </ul> <p>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.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta;</li> <li>• jaka bol u truhu (akutni abdomen)</li> </ul>	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 oputuje 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 kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Claxi, 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 Claxi je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi 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 norgestimate, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Još nije poznato koliki je rizik od krvnog ugruška uz Claxi u usporedbi s rizikom uz kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel.
- 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 Claxi	Još nije poznato

Venska tromboza pri uzimanju KHK-a koji sadrži hormone levonogastrel i etinilestradiol nastaje u 20 žena na 100 000 žena koje uzimaju KHK godinu dana.

Jednako vrijedi za Claxi, koja sadrži dienogest i etinilestradiol.

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

Rizik od krvnog ugruška uz Claxi 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 u 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 Claxi filmom obloženih tableta će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Claxi, 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 Claxi filmom obloženih tableta.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Claxi 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 Claxi filmom obloženih tableta vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kada uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Claxi, 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 Claxi filmom obloženih tableta, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## **Prestanite uzimati Claxi i odmah potražite liječnika ako se jave znaci mogućeg stvaranja krvnog ugruška:**

- iznenadna bol i/ili oteknuće jedne noge,
- iznenadna jaka bol u prsištu,
- iznenadni nedostatak daha,
- iznenadni kašalj bez očiglednog razloga,
- neuobičajeno jaka ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene,
- djelomično ili potpuno sljepilo ili dvoslike,
- otežani govor ili gubitak sposobnosti govora,
- omaglica ili nesvjestica,
- slabost, malaksalost ili utrnulost u bilo kojem dijelu tijela,
- iznenadna jaka bol u truhu.

## **Claxi i rak**

U žena koje uzimaju KHK rak dojke je malo češći, no ne zna se je li to uzrokovano samim lijekom. Na primjer, možda se u žena koje uzimaju KHK otkrije više tumora jer češće odlaze na liječničke preglede. Nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva, pojavnost tumora dojke postupno se smanjuje. Važno je da dojke redovito pregledavate i da otiđete liječniku ako napipate bilo kakav čvor.

U rijetkim su slučajevima u žena koje su uzimale KHK prijavljeni su dobroćudni tumori, a još rjeđe i zloćudni tumori jetre. Ti tumori mogu izazvati unutarnje krvarenje. Javi li se jaka bol u truhu, odmah se javite liječniku.

Neka ispitivanja upućuju na to da se pri dugotrajnom uzimanju KHK-a povećava rizik od **raka vrata maternice**. No nije jasno do koje mjere spolno ponašanje i drugi čimbenici, poput ljudskog papiloma virusa (HPV), povećavaju taj rizik.

## **Krvarenje između ciklusa**

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja Claxi filmom obloženih tableta može se pojaviti neočekivano krvarenje različitog intenziteta, izvan perioda kad ne uzimate KHK. Ukoliko se takvo krvarenje javi tijekom više mjeseci ili ako se prvi puta javi nekoliko mjeseci nakon početka uzimanja lijeka, liječnik mora ustanoviti njegove uzroke.

## **Što učiniti ako u periodu kada ne uzimate KHK izostane krvarenje?**

Ako ste sve tablete ispravno uzeli, ako niste povraćali ni imali jak proljev i ako niste uzimali druge lijekove, malo je vjerojatno da ste trudni. Ako očekivano menstrualno krvarenje izostane u dva uzastopna ciklusa, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Tablete iz idućeg blistera počnite uzimati samo ako ste sigurni da niste trudni.

## **Drugi lijekovi i Claxi**

Recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo kakve druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Također, obavijestite drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju drugi lijek ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek, da uzimate Claxi. Oni Vam mogu reći trebate li se koristiti i dodatnom metodom kontracepcije (npr. kondom), i ako trebate, koliko dugo.



Neki lijekovi smanjuju djelotvornost KHK-a u sprječavanju trudnoće, ili mogu prouzročiti neočekivano krvarenje. Među njih se ubrajaju lijekovi koji se koriste za liječenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, oksikarbazepin, topiramet,
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin), HIV infekcija (npr. ritonavir, nevirapin),
- drugih infekcija (antibiotici poput penicilina i tetraciklina, te protugljivični lijekovi poput grizeofulvina).

U njih se ubraja i biljni pripravak gospine trave (*Hypericum perforatum*).

Claxi može utjecati na djelovanje drugih lijekova, npr.:

- lijekova koji sadržavaju ciklosporin,
- antiepileptika lamotrigina (zbog toga se može povećati učestalost napadaja).

### **Claxi s hranom i pićem**

Claxi se može uzimati s hranom ili bez nje, a ako treba, može se uzeti s malo vode.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako morate obaviti krvne pretrage, kažite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate KHK, jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na nalaze nekih pretraga.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Claxi ne smiju uzimati žene koje su trudne ili misle da su možda trudne. Ako za vrijeme dok uzimate Claxi posumnjate da ste trudni, morate se što prije posavjetovati s liječnikom.

Claxi se općenito ne preporučuje za vrijeme dojenja. Želite li uzimati ovaj lijek za vrijeme dok dojite, molimo posavjetujte se s liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka koji bi upućivali na to da uzimanje Claxi filmom obloženih tableta utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Claxi sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Claxi**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Jedan blister sadrži 21 bijelu tabletu. Svaki dan uzmite po jednu tabletu Claxi.

Tablete se uzimaju kroz usta, a treba ih progutati cijele, s čašom vode.

Uz svaku tabletu na blisteru je označen dan u tjednu kada tabletu treba uzeti, što će Vam pomoći u redovitom uzimanju lijeka.

Pokušajte tablete uzimati svaki dan u približno isto vrijeme.

Uzimajte ih slijedeći smjer strelice, dok ne potrošite sve tablete (21 tabletu). Tijekom idućih 7 dana ne uzimajte tablete. Tijekom tih 7 dana obično započinje redovito menstrualno krvarenje. Tablete iz idućeg pakiranja započnite uzimati 8. dan, čak i ako menstruacija još traje. To znači da ćete prvu tabletu iz novog pakiranja uzimati svaka 4 tjedna uvijek istoga dana u tjednu, te da će se menstrualno krvarenje javljati svaka 4 tjedna u približno iste dane.

U 1% žena koje uzimaju KHK na ispravan način ipak se dešava trudnoća (stopa neuspjeha metode iznosi 1%). Stopa neuspjeha može se povećati ako tablete propustite uzeti, ili ako ih uzimate na neispravan način.

### **Kada možete započeti uzimati Claxi?**

#### **- Ako prethodni mjesec niste uzimali hormonske kontraceptive**

Claxi počnite uzimati prvog dana ciklusa (što znači prvog dana menstruacije). Uzmite tabletu označenu tim danom u tjednu. Na primjer, ako je menstruacija počela u petak, uzmite tabletu označenu s „Petak“. Potom redom slijedite dane. Claxi će početi djelovati odmah, tako da se ne morate služiti dodatnom kontracepcijskom metodom.

Tablete možete početi uzimati i između 2. i 5. dana ciklusa, no u tom se slučaju tijekom prvih 7 dana uzimanja morate koristiti i dodatnom metodom kontracepcije (npr. metode zapreke).

#### **- Kada prelazite s drugog kombiniranog hormonskog kontraceptiva, s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena, ili s flastera**

Claxi možete početi uzimati prvi dan nakon zadnjeg dana bez tableta koje ste prethodno uzimali (ili nakon zadnje nedjeljatne tablete od onih koje ste prethodno uzimali). Ako niste sigurni koji je to dan, pitajte liječnika ili ljekarnika. Pri prijelazu s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili s flastera pridržavajte se uputa svog liječnika.

#### **- Prijelaz s metode uzimanja samo progesterona (pilula, injekcija ili umetak koji oslobađa samo progesteron)**

S tableta koje sadržavaju samo progesteron možete prijeći bilo koji dan (s umetka prelazite na dan njegova vađenja, s injekcije prelazite na dan kada trebate primiti injekciju), no u svim tim slučajevima morate se tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta koristiti dodatnom metodom kontracepcije (npr. kondom).

#### **- Nakon pobačaja**

Pridržavajte se uputa svog liječnika.

#### **- Nakon porođaja**

Claxi možete početi uzimati 21 do 28 dana nakon porođaja. Počnete li nakon razdoblja dužeg od 28 dana, morat ćete se u prvih sedam dana služiti i dodatnom nehormonskom metodom kontracepcije (npr. kondom).

Ako ste nakon porođaja imali spolni odnos prije nego što ste počeli (ponovno) uzimati Claxi, najprije morate biti sigurni da niste trudni, ili morate pričekati do sljedeće menstruacije.

Ako dođite i želite nakon porođaja (ponovno) početi uzimati Claxi razgovarajte o tome s Vašim liječnikom.

### **Ako ste uzeli više Claxi filmom obloženih tableta nego što je trebalo**

Ako ste uzeli nekoliko tableta odjednom, možda se jave simptomi poput mučnine i povraćanja. U mladih se djevojaka može javiti krvarenje iz rodnice.

Ako uzmete previše tableta, ili ustanovite da je dijete uzelo jednu ili više tableta, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Claxi**

- Ako je od vremena kada ste trebali uzeti tabletu prošlo manje od 12 sati, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i potom ih nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme.
- Ako je od vremena kada ste trebali uzeti tabletu prošlo više od 12 sati, zaštita od trudnoće možda je smanjena. Što ste više tableta zaboravili uzeti, veći su izgledi da zatrudnite. Rizik od trudnoće osobito je velik ako zaboravite uzeti tablete na početku ili na kraju pakiranja. Stoga se trebate pridržavati niže navedenog.
- **Ako zaboravite uzeti više od jedne tablete iz pakiranja**  
Zatražite savjet liječnika.
- **Jedna zaboravljena tableta između 1. i 7. dana**  
Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Potom nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i idućih se 7 dana služite dodatnom metodom kontracepcije (npr. kondom). Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije zaboravljene tablete, postoji rizik od trudnoće. U tom slučaju javite se liječniku.
- **Jedna zaboravljena tableta između 8. i 14. dana**  
Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom) i iduću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost pilula će se održati. Ne morate se služiti dodatnom metodom kontracepcije.
- **Jedna zaboravljena tableta između 15. i 21. dana**  
Možete odabrati jednu od niže navedenih mogućnosti, bez potrebe za dodatnom metodom kontracepcije.
  1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom) i iduću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Tablete iz idućeg pakiranja počnite uzimati čim potrošite one iz prethodnog pakiranja, bez stanke od 7 dana između uzimanja tableta iz dvaju pakiranja. Vjerojatno se menstrualno krvarenje neće javiti prije nego što potrošite tablete iz drugog pakiranja, no može se javiti probojno krvarenje različitog intenziteta u dane uzimanja tableta.
  2. Prestanite uzimati tablete iz trenutno otvorenog pakiranja, načinite stanku od 7 dana ili kraću (ubrojite i dan na koji ste zaboravili uzeti tabletu), a zatim započnite uzimati tablete iz novog pakiranja.

Ako ste zaboravili uzimati tablete i izostalo je redovito menstrualno krvarenje tijekom prve stanke bez tableta, možda ste trudni. Prije nego što počnete uzimati tablete iz idućeg pakiranja, zatražite savjet liječnika.

### **Što učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva?**

Ako povraćate ili imate jak proljev, možda djelatni sastojci Claxi tablete neće u potpunosti ući u krvotok. Ukoliko ste povraćali unutar 3 do 4 sata nakon uzimanja tablete, postupite kao da ste zaboravili uzeti tabletu. Ako imate jak proljev, molimo zatražite savjet liječnika.

### **Odgadanje menstruacije: što trebate znati?**

Menstruaciju možete odgoditi ako tablete iz idućeg pakiranja počnete uzimati odmah nakon što ste potrošili prethodno pakiranje, bez stanke od 7 dana. Tablete iz drugog pakiranja možete uzimati koliko dugo želite ili sve dok ih ne potrošite. Kada budete željeli dobiti menstruaciju, jednostavno prestanite uzimati tablete. Tijekom uzimanja tableta iz drugog pakiranja može se

javiti probojno ili točkasto krvarenje. Tablete iz idućeg pakiranja počnite uzimati nakon uobičajene stanke od 7 dana bez tableta.

Prije nego što odlučite odgoditi menstruaciju, posavjetujte se s liječnikom.

### **Primjena prvog dana menstruacije: što trebate znati?**

Ako želite promijeniti vrijeme redovitog menstrualnog krvarenja, jednostavno skratite (nikada ne produžavajte) iduću stanku bez tableta. Na primjer, ako Vam menstruacija obično počinje u petak, a želite da ubuduće počinje u utorak (3 dana ranije), počnite tablete iz idućeg pakiranja uzimati 3 dana prije nego inače. Ako skratite stanku bez tableta na 3 ili manje dana, možda izostane redovito menstrualno krvarenje tijekom te stanke. Možda se pri uzimanju tableta iz idućeg pakiranja javi probojno ili točkasto krvarenje. Ako niste sigurni što učiniti, posavjetujte se s liječnikom.

### **Ako želite prestati uzimati Claxi**

Claxi možete prestati uzimati kada god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, posavjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama kontracepcije. Želite li zatrudnjeti, prestanite uzimati Claxi i pričekajte menstruaciju prije nego što pokušate zatrudnjeti. Lako ćete izračunati očekivani datum porođaja. Budete li imali pitanja o korištenju ovog proizvoda, molimo obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti 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 Claxi filmom obloženih tableta, 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 uzimati Claxi”.

Pri uzimanju KHK-a prijavljene su niže navedene nuspojave, premda to ne mora značiti da su bile uzrokovane lijekom. Te se nuspojave mogu javiti tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja KHK-a i s vremenom obično postaju sve slabije.

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 100 žena)**

- Glavobolja
- Bol u dojkama

### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 1000 žena)**

- Upala stidnice i rodnice (vaginitis, vulvovaginitis), gljivične infekcije stidnice i rodnice
- Povećani apetit
- Depresivno raspoloženje
- Migrena, omaglica
- Visok krvni tlak, nizak krvni tlak

- Bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev
- Akne, ispadanje kose, osip svrbež
- Krvarenje između menstruacija, izostanak menstrualnog krvarenja (prikrivena menstruacija), povećanje dojki, oteknuće dojki, bolne menstruacije, iscjedak iz rodnice, ciste jajnika, bol u zdjelici
- Umor
- Povećanje tjelesne težine

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 10 000 žena)**

- Upala jajnika i jajovoda, infekcije mokraćnog sustava, upala mokraćnog mjehura, upala dojke, upala vrata maternice, gljivične infekcije, virusna infekcija usta (herpes), gripa, infekcije dišnih putova (bronhitis, sinusitis), virusne infekcije
- Dobročudni tumor maternice (leiomiom), dobroćudni tumor, tumor dojke (lipom)
- Slabokrvnost
- Preosjetljivost
- Pojačana dlakavost
- Značajan gubitak apetita (anoreksija)
- Depresija, mentalni poremećaj, nesаница, poremećaj spavanja, agresija
- Moždani udar, poremećaj cirkulacije u mozgu, nevoljne mišićne kontrakcije (distonija)
- Suho oko, iritacija oka, poremećaj vida (oscilopsija), oštećenje vida
- Iznenadni gubitak sluha, šum u uhu (tinitus), vrtoglavica, oštećen sluh
- Poremećaj srca i krvnih žila, ubrzani rad srca
- Stvaranje ugrušaka i začepljenje krvnih žila (tromboza/plućna embolija), upala vena, povišeni krvni tlak, poremećaj cirkulacije, valovi vrućine, proširene vene, poremećaj vena, bol u veni
- Astma, ubrzano disanje
- Upala želuca i crijeva, loša probava (dispepsija)
- Alergijske promjene na koži (alergijski dermatitis, atopički dermatitis, neurodermatitis), ekcem, psorijaza, pojačano znojenje, smeđa pjega na licu (kloazma), poremećaj pigmentacije, pojačana pigmentacija, poremećaj rada žlijezda lojnica (seboreja), perut, poremećaj kože, kožna reakcija, „narančina kora“, proširene kapilare
- Bol u leđima, mišićno-koštana nelagoda, bol u mišićima, bol u udovima
- Abnormalne promjene sluznice vrata maternice, ciste i bol jajnika i jajovoda, cistične promjene dojke, bol pri spolnom odnosu, mliječni iscjedak iz dojke, menstrualni poremećaj
- Bol u prsima, nakupljanje tekućine u tijelu (npr. oko gležnjeva nogu), bolest nalik na gripu, upala, povišena tjelesna temperatura, nadražnost
- Povišene masnoće u krvi, povišene vrijednosti kolesterola u krvi, smanjenje tjelesne mase, promjene tjelesne mase
- Abnormalno nakupljanje tkiva dojke (akcesorna dojka)
- 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/crijevima, bubrezima 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)

### **Nuspojave nepoznate učestalosti**

- Promjenjivo raspoloženje
- Poremećaj libida
- Nepodnošenje kontaktnih leća
- Koprivnjača, osip s čvorićima
- Iscjedak iz dojke
- Zadržavanje tekućine

### **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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Claxi**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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

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

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

### **Što Claxi sadrži**

Djelatne tvari su 2 mg dienogesta i 0,03 mg etinilestradiola.

Drugi sastojci su:

- *jezgra tablete*: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon 30; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat
- *film-ovojnica*: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; talk; ulje sjemena pamuka, hidrogenirano; titanijev dioksid (E 171).

**Kako Claxi izgleda i sadržaj pakiranja**

Claxi 2 mg + 0,03 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle filmom obložene tablete.

Claxi 2 mg + 0,03 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 21 (1 × 21), 63 (3 × 21) i 126 (6 × 21) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2015.**