

Uputa o lijeku: Informacije za korisnice

Adexa 0,03 mg + 0,15 mg filmom obložene tablete *etinilestradiol, levonorgestrel*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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.

Važne informacije o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- 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 kada se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni ako imate simptome krvnog ugruška i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvi ugrušak (pogledajte dio 2, „Krvni ugrušci“).

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Adexa i za što se koristi

- Adexa je lijek koji se koristi za kontracepciju (sprječavanje trudnoće) („pilula“).
- Svaka tableta sadrži malu količinu dva različita ženska spolna hormona, levonorgestrel i etinilestradiol.
- Kontracepcijska tableta („pilula“) koja sadrži dva hormona naziva se „kombinirana tableta“. Adexa se također naziva kontracepcijskom tabletom niske doze zbog malog sadržaja hormona.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Adexu

Opće napomene

Prije nego počnete primjenjivati lijek Adexu, trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška (pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci“).

Prije nego počnete uzimati lijek Adexa, liječnik će Vam postaviti detaljna pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju (povijesti bolesti) i zdravstvenom stanju Vaših bliskih rođaka. Liječnik će Vam također izmjeriti krvni tlak i ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, obaviti još neke pretrage.

U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima morate prestati uzimati lijek Adexa ili kod kojih pouzdanost lijeka Adexa može biti smanjena. U tim situacijama ili ne smijete imati spolni odnos ili morate koristiti dodatne nehormonske metode kontracepcije npr. koristiti prezervativ ili drugu mehaničku metodu kontracepcije. Nemojte koristiti metode praćenja plodnih dana ili tjelesne

temperature. Te metode mogu biti nepouzdana jer lijek Adexa utječe na mjesečne promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Adexa, kao i svi drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Kada ne smijete primjenjivati Adexu

Ne smijete primjenjivati Adexu ako imate bilo koje od niže navedenih stanja. Ako se neko od stanja odnosi na Vas, morate o tome odmah obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

Nemojte uzimati Adexu:

- ako ste alergični na etinilestradiol ili levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To se može očitovati kao svrbež, osip ili oticanje
- ako imate (ili ste ikada imali) **krvni ugrušak** u krvnoj žili noge (duboka venska tromboza ili 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 ikada imali **srčani ili moždani udar**
- ako imate (ili ste ikada 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:
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - vrlo visok krvni tlak
 - tešku šećernu bolest s oštećenjem krvnih žila
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikada imali) određenu vrstu **migrene** („migrena s aurom“)
- ako imate ili ste u prošlosti imali **bolest jetre**, a pokazatelji jetrene funkcije se još uvijek nisu normalizirali
- ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Adexa“)
- ako imate ili ste imali **tumor jetre**
- ako imate (ili ste imali) ili sumnjate da imate **rak dojke** ili **rak spolnih organa**
- ako imate **neobjašnjeno** krvarenje iz rodnice
- izostanak mjesečnice, vjerojatno zbog dijetalnih faktora ili fizičkih naprezanja

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Adexu.

Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Adexa

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 ugrušci“ (tromboza) u nastavku).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte dio „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja:

U nekim situacijama, posebna pažnja je potrebna prilikom uzimanja Adexe ili bilo koje druge kombinacije „pilula“ i možda će biti potrebno da Vas liječnik redovito pregleda.

Ako se neko od navedenih stanja javi ili pogorša dok primjenjujete Adexu, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika:

- ako Vaš bliski rođak ima ili je imao rak dojke
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura
- ako imate šećernu bolest
- ako imate depresiju
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kroničnu upalnu 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 (upala gušterače).
- ako trebate ići na operaciju ili ako ste dulje vrijeme nepokretni i mirujete (pogledajte u dijelu 2 „Krvni ugrušci“)
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kada najranije nakon porođaja možete početi uzimati lijek Adexa.
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis)
- ako imate varikozne vene
- ako imate epilepsiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Adexa“)
- ako imate bolest koja se po prvi puta javila tijekom trudnoće ili prethodnog uzimanja spolnih hormona, npr. gubitak sluha, porfiriju (bolest krvi), kožni osip s mjehurićima koji se javlja u trudnoći (gestacijski herpes), bolest živčanog sustava s pojavom naglih pokreta tijela (Sydenhamovu koreju)
- ako imate ili ste ikada imali zlatno-smeđe mrljaste pigmentacije, tzv. „trudničke pjege“, osobito na licu (kloazma). U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju.
- ako imate nasljedni ili stečeni angioedem (iznenadni početak oticanja kože, sluznica, unutarnjih organa ili mozga)
- ako primijetite simptome angioedema, poput oticanja lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežanog gutanja ili koprivnjače uz moguće otežano disanje, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome nasljednog i stečenog angioedema.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Adexa povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvne žile i uzrokovati 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 nije uvijek potpun. Rijetko se mogu javiti ozbiljni, trajni učinci ili, vrlo rijetko, mogu završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Adexa 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">• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju• povećana toplina zahvaćene noge• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;• jaka ošamućenost ili omaglica;• ubrzan ili nepravilni otkucaji srca• jaka bol u želucu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, poput kašlja ili nedostatka zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, poput infekcija dišnih puteva (npr. 'obična prehlada').</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• trenutačni gubitak vida ili• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u veni oka)
<ul style="list-style-type: none">• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none">• iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito jedne strane tijela;• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;• iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;	Moždani udar

<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <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 postoji rizik od drugog moždanog udara.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u želucu (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 u pluća i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, primjerice u oku (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 se smanjuje, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati lijek Adexa, Vaš rizik od nastanka krvnog ugruška vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška

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

Ukupan rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Adexa je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju 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, kao što je Adexa, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od nastanka krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte dio “Faktori koji povećavaju Vaš rizik od nastanka krvnog ugruška”).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske u obliku tablete/flastera/prstena i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju lijek Adexu	oko 5-7 na 10 000 žena

Faktori koji povećavaju Vaš rizik od nastanka krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška s lijekom Adexa je mali, ali neka će ga stanja i rizični faktori povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase (ITM) ili BMI veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (primjerice u dobi ispod 50). 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 Adexe će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Adexa, upitajte svog liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Rizik od nastanka krvnog ugruška povećava se s brojem rizičnih stanja i rizičnih faktora koje imate. Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate i neki drugi od navedenih faktora rizika.

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

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

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. Primjerice, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Faktori koji povećavaju Vaš rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

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

- s povećanjem dobi (iznad 35. godine života)
- **ako pušite.** Kada uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Adexa, 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 (mlađi od 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati povećani 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 srčanih zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog od 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 lijeka Adexa, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga ili se jako udebljate, obavijestite o tome svog liječnika.

Adexa i rak

- Rak vrata maternice javlja se nešto češće u korisnicima koje dugotrajno uzimaju oralne kontraceptive nego u onih koje ih ne koriste, ali je nejasno u kojoj mjeri su uzrokovani različitim seksualnim ponašanjem ili drugim faktorima, poput humanog papiloma virusa (HPV).
- Rak dojke javlja se nešto češće u žena koje uzimaju kombinirane kontracepcijske tablete, ali se ne zna je li uzimanje kontraceptiva uzrok tome. Pojavljivanje tumora dojke postupno se smanjuje nakon prestanka uzimanja kombiniranih kontracepcijskih tableta. Važno je da redovito obavljate samopregled dojki te se odmah javite liječniku ako napipate kvržicu na dojci.
- U rijetkim su slučajevima u korisnicima kombiniranih kontracepcijskih tableta zabilježeni benigni tumori jetre, a još u rjeđim maligni tumori jetre. Ako imate neuobičajeno jake bolove u trbuhu, javite se svom liječniku.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Adexu, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenje između mjesečnica

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja lijeka Adexa moguća je i pojava neočekivanih krvarenja (krvarenja izvan tjedna kada ne uzimate tablete). Ako ovo krvarenje traje dulje od 3 mjeseca ili ako počne nakon nekoliko mjeseci, liječnik mora ispitati njegov uzrok.

Što morate učiniti ako se krvarenje ne pojavi u tjednu kada ne uzimate tablete

Ako ispravno uzimate sve tablete, niste imali povraćanje ili proljev i ne uzimate neke druge lijekove, mala je vjerojatnost da ste trudni.

Međutim, ako je krvarenje izostalo u dva uzastopna ciklusa, mogli biste biti trudni. U tom slučaju, odmah se obratite svom liječniku kako bi isključio trudnoću prije primjene sljedećeg pakiranja tableta. Započnite sa sljedećim blister pakiranjem tek kada ste sigurni da niste trudni.

Drugi lijekovi i Adexa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Također obavijestite bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju neki drugi lijek (ili ljekarnika) da uzimate Adexu. Oni Vas mogu savjetovati trebate li koristiti neku dodatnu metodu kontracepcije (poput kondoma) i ako da, koliko dugo.

Neki lijekovi mogu imati utjecaja na razinu lijeka Adexa u krvi te **smanjiti djelotvornost u sprječavanju trudnoće** ili uzrokovati neočekivano krvarenje. Među njima su:

- lijekovi koji se koriste za liječenje:
 - problema pokretljivosti crijeva (npr. metoklopramid)
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - infekcije virusom HIV-a i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin i efavirenz)
 - gljivičnih infekcija (grizeofulvin, azolni antimikotici, npr. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici npr. klaritromicin, eritromicin)
 - određenih bolesti srca, visokog krvnog tlaka (blokatori kalcijevih kanala, npr. verapamil, diltiazem)
 - artritisa, artroze (etorikoksib)
- biljni pripravak gospine trave

Nemojte uzimati Adexu ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT).

Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Adexu može se ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio „Nemojte uzimati Adexu“.

Istodobna primjena tablete i antibiotika troleandomicina može povećati rizik od blokiranja žučnog kanala.

Adexa može utjecati na **djelotvornost određenih drugih lijekova kao što su:**

- lijekovi koji sadrže ciklosporin
- antiepileptik lamotrigin (što može dovesti do veće učestalosti epileptičkih napadaja)
- melatonin
- midazolam
- teofilin
- tizanidin

Adexa s hranom i pićem

Adexa se može uzimati sa ili bez hrane, ako je potrebno, sa malom količinom vode. Lijek Adexa ne bi trebalo uzimati sa sokom od grejpa.

Laboratorijske pretrage

Hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih pretraga. Zbog toga, trebate li napraviti krvne pretrage, recite liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate lijek Adexa.

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.

Trudnoća

Nemojte uzimati lijek Adexa ako ste trudni. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka Adexa, odmah prestanite uzimati lijek Adexa i obratite se liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati lijek Adexu u bilo koje vrijeme (vidjeti također "Ako prestanete uzimati Adexu").

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Dojenje

Nemojte uzimati lijek Adexa tijekom dojenja. Ako želite uzimati tabletu dok dojite, obratite se svom liječniku.

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji ukazuju na mogući učinak lijeka Adexa na upravljanje vozilima i strojevima.

Adexa sadrži laktozu i natrij.

Adexa sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Adexu

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

Svako blister pakiranje sadrži 21 tabletu. Folija je označena sa danima u tjednu na svakoj tableti kada je potrebno uzeti. Ako primjerice počnete uzimati tablete utorkom, uzmite tabletu s oznakom „UTO“. Uzimajte tablete redom označene strelicom.

Uzmite jednu tabletu Adexe svaki dan tijekom 21 dana, ako je potrebno s malom količinom vode. Uzmite tabletu svaki dan u približno isto vrijeme. Nije važno uzimate li tablete s hranom ili bez nje.

Nakon što ste uzeli svih 21 tabletu u blister pakiranju, sljedećih 7 dana nemojte uzimati tablete. U tom razdoblju bi trebalo uslijediti krvarenje (prijelomno krvarenje), obično 2 ili 3 dana nakon što ste uzeli zadnju tabletu Adexe.

Osmi dan započnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg blister pakiranja, neovisno o tome je li krvarenje prestalo ili nije. Na taj način ćete uvijek započeti s novim pakiranjem na isti dan u tjednu i imati krvarenje u približno iste dane svakoga mjeseca.

Kada možete početi uzimati tablete iz prvog blistera

- *Ako prethodni mjesec niste uzimali hormonske kontraceptive*
Tablete Adexa počnite uzimati prvi dan ciklusa (to je prvi dan menstruacije). Ako započnete uzimati lijek Adexa na taj dan (prvi dan Vaše menstruacije) odmah ste zaštićeni od trudnoće (kontracepcijski učinak počinje odmah). Možete početi i na neki od 2. do 5. dana ciklusa, ali onda tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta morate koristiti dodatne metode kontracepcije (npr. prezervativ).
- *Ako prelazite s nekog drugog kombiniranog hormonskog kontraceptiva (tableta sa dva hormona) ili vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera:*
Poželjno bi bilo započeti uzimati lijek Adexa prvog dana nakon uzimanja posljednje aktivne tablete (posljednja tableta koja sadrži djelatne tvari) Vašeg prethodnog kontraceptiva ili dan nakon uklanjanja vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera, ali najkasnije dan nakon razdoblja u kojem niste uzimali tabletu (vaginalni prsten ili transdermalni flaster) Vašeg prethodnog kontraceptiva (ili nakon što ste uzeli posljednje inaktivne tablete Vašeg prethodnog kontraceptiva).
- *Ako prelazite s kontraceptiva koji sadrži samo jedan hormon (progestagen - tzv. „mini pilule“ progestagenske tablete, injekcija, implantat ili intrauterini uložak koji otpušta progestagen (IUS)):*

Možete prestati uzimati „mini pilulu“ bilo koji dan i početi uzimati lijek Adexa odmah sljedeći dan. Promjena terapije sa implantata ili intrauterinog uloška koji otpušta progestagen, počinje na dan uklanjanja implantata ili intrauterinog uloška koji otpušta progestagen. Kada se prelazi sa injekcije promjena terapije počinje onda kada je sljedeći termin za primjenu injekcije. U svim slučajevima se tijekom prvih 7 dana uzimanja lijeka Adexa mora upotrebljavati i dodatna metoda kontracepcije (npr. prezervativ).

- *Ako ste imali spontani ili izazvani pobačaj u prvom razdoblju (tromjesečju) trudnoće:*
Molimo razgovarajte sa svojim liječnikom.
- *Ako ste imali spontani pobačaj nakon trećeg razdoblja (tromjesečja) trudnoće ili nakon poroda:*
Lijek Adexa možete početi uzimati tek između 21. i 28. dana nakon poroda ili pobačaja. Ako lijek Adexu počnete uzimati nakon 28. dana, tijekom prvih 7 dana primjene tableta trebate upotrebljavati dodatnu metodu kontracepcije (npr. prezervativ).

Ako ste nakon poroda, a prije nego ste počeli (ponovno) uzimati Adexu već imali spolne odnose, morate biti sigurni da niste trudni ili morate pričekati prvo menstrualno krvarenje.

- *Ako dojite i želite (ponovno) početi uzimati lijek Adexu nakon što ste rodili:*
Pročitajte dio „Trudnoća i dojenje“.

Zatražite savjet liječnika ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem tableta.

Ako uzmete više Adexe nego što ste trebali

Nisu zabilježeni ozbiljni štetni učinci nakon uzimanja previše Adexa tableta.

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom možda ćete imati simptome mučnine i povraćanja. Mlade djevojke mogu imati vaginalno krvarenje.

Ako ste uzeli previše Adexa tableta ili ste otkrili da ih je uzelo dijete, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Adexu

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** otkad ste zaboravili uzeti tabletu, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite i zatim nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** otkad ste zaboravili uzeti tabletu, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što je veći broj tableta koje ste zaboravili uzeti, to je veći rizik od trudnoće. Stoga se morate pridržavati sljedećih pravila:
 - Uzimanje tablete se nikada ne smije prekinuti na dulje od 7 dana.
 - Djelotvornost lijeka Adexa je jedino garantirana nakon 7 dana neprekinute primjene.
- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu više od 12 sati između 1. i 7. dana (pogledajte također tablicu):**

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzimati dvije tablete istovremeno. Sve daljnje tablete nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Koristite dodatne metode kontracepcije kao što je prezervativ tijekom sljedećih 7 dana. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, postoji mogućnost da ste trudni. Možnost trudnoće je veća

ako ste zaboravili uzeti više tableta i ako je bliže razdoblju bez uzimanja tableta. U tom slučaju obratite se svom liječniku.

- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu više od 12 sati između 8. i 14. dana (pogledajte također tablicu):**

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete istovremeno. Sve daljnje tablete nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Ako ste uredno uzimali tablete tijekom 7 dana prije nego što ste prvi put propustili uzeti tabletu, ne trebate koristiti dodatne metode kontracepcije. Međutim, ako niste uredno uzimali tablete ili ako ste propustili uzeti više od jedne tablete, koristite dodatnu metodu kontracepcije (npr. prezervativ) tijekom sljedećih 7 dana.

- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu više od 12 sati između 15. i 21. dana (pogledajte također tablicu):**

Mogućnost trudnoće je veća ako je bliže razdoblju bez uzimanja tableta. Međutim trudnoća se može spriječiti prilagođavanjem rasporeda uzimanja tableta.

Ako ste ispravno uzimali tablete tijekom 7 dana prije nego što ste prvi put propustili uzeti tabletu, ne trebate koristiti dodatnu metodu kontracepcije. Međutim, ako niste uredno uzimali tablete ili ako ste propustili uzeti više od jedne tablete, morate odabrati jednu od dvije sljedeće mogućnosti i primijeniti dodatne metode kontracepcije (npr. prezervativ) tijekom sljedećih 7 dana.

1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete istovremeno. Sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Izostavite razdoblje bez uzimanja tableta (7-dnevno razdoblje bez uzimanja tableta) i odmah započnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja. Prijelomno krvarenje vjerojatno neće nastupiti do kraja drugog pakiranja, međutim moguće je točkasto ili probojno krvarenje za vrijeme uzimanja tableta iz drugog pakiranja.
2. Prestanite uzimati tablete iz pakiranja koje uzimate i nemojte uzimati tablete 7 dana (sedmodnevno razdoblje bez uzimanja tableta) računajući i dan kada ste zaboravili tabletu, te nastavite sa sljedećim pakiranjem tableta.

Ako ste zaboravili više od jedne tablete u pakiranju i nemate krvarenje u razdoblju bez uzimanja tableta, postoji mogućnost da ste trudni.

Zaboravljena tableta (manje od 12 sati kašnjenja)		Uzmite zaboravljenu tabletu
Zaboravljena tableta (više od 12 sati kašnjenja)	Dani 1-7	<p>Da li ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu?</p> <p>Da: Posavjetujte se sa svojim liječnikom.</p> <p>Ne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzmite zaboravljenu tabletu • primijenite dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (prezervativ) tijekom 7 dana • nastavite s uzimanjem preostalih tableta iz pakiranja (dovršite pakiranje) kao što je opisano
	Dani 8-14	<ul style="list-style-type: none"> • uzmite zaboravljenu tabletu • nastavite s uzimanjem preostalih tableta iz pakiranja (dovršite pakiranje) kao što je opisano
	Dani 15-21	<ul style="list-style-type: none"> • uzmite zaboravljenu tabletu • nastavite s uzimanjem preostalih tableta iz pakiranja (dovršite pakiranje) kao što je opisano • preskočite razdoblje neuzimanja tableta • započnite tablete iz sljedećeg pakiranja <p>ili</p> <ul style="list-style-type: none"> • odmah prekinite s uzimanjem tableta iz trenutnog pakiranja • počnite s razdobljem bez uzimanja tableta (ne dulje od 7 dana, računajući i dan kada ste zaboravili uzeti tabletu) • započnite tablete iz sljedećeg pakiranja

Što učiniti ako se osjećate loše ili imate jaki proljev

Ako povraćate ili imate jaki proljev unutar 3-4 sata nakon uzimanja tablete, moguće je da se djelatne tvari iz tablete nisu u potpunosti apsorbirale u tijelo. To je slična situacija kao da ste zaboravili uzeti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva morate uzeti drugu tabletu iz rezervnog pakiranja što je prije moguće. Ako je moguće, uzmite ju unutar 12 sati od vremena kada inače uzimate svoju tabletu. Ako to nije moguće ili ako je prošlo više od 12 sati, slijedite upute iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti Adexu“.

Odgoda menstruacije: što morate znati

Premda se ne preporučuje, mjesečnicu možete odgoditi tako da se odmah započne s uzimanjem tableta iz novog pakiranja lijeka Adexa, izostavljajući razdoblje bez uzimanja tableta i nastavite uzimati

preostale tablete do kraja pakiranja lijeka. Za vrijeme uzimanja tableta iz drugog pakiranja, može nastupiti probojno ili točkasto krvarenje. Nakon što se završili sa sljedećim pakiranjem lijeka potrebno je sedmodnevno razdoblje bez uzimanja tableta.

Možete zatražiti savjet od svog liječnika prije nego odlučite odgoditi svoju menstruaciju.

Promjena dana u tjednu na koji počinje menstruacija: što morate znati

Ako želite promijeniti dan u tjednu na koji počinje menstruacija, skratite uobičajeno razdoblje bez uzimanja tableta za traženi broj dana. Ako napravite razdoblje bez uzimanja tableta vrlo kratkim, onda se može dogoditi da uopće nemate prijelomno i tada se može pojaviti probojno ili točkasto krvarenje tijekom primjene novog pakiranja. Nikada ne produljujte razdoblje bez uzimanja tableta.

Ako niste sigurni kako nastaviti, obratite se svom liječniku za savjet.

Ako prestanete uzimati Adexu

Adexu možete prestati uzimati kada želite. Ako ne želite zatrudnjeti, savjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama kontracepcije. Želite li zatrudnjeti, prestanite uzimati lijek Adexa i prije nego što pokušate zatrudnjeti, pričekajte menstruaciju. Tako će biti lakše izračunati očekivani termin poroda.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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 lijeka Adexa, molimo obratite se svom liječniku.

Ozbiljne nuspojave

- Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).
- 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 Adexu“.

Vrlo česte nuspojave koje su povezane s uzimanjem „pilula“ tableta koje sadrže iste djelatne tvari kao i lijek Adexa su glavobolja, točkasto krvarenje i probojno krvarenje.

Ostale moguće nuspojave koje se mogu javiti u korisnica kontracepcijskih tableta su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnica)

- mučnina, bol u truhu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja ili promjene raspoloženja

- bol ili osjetljivost dojki

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnica)

- povraćanje, proljev
- zadržavanje tekućine
- osip
- migrena
- smanjena spolna želja (smanjen libido)
- povećanje dojki
- koprivnjača (kožni osip koji svrbi)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 korisnica)

- nepodnošenje kontaktnih leća
- preosjetljivost
- gubitak težine
- povećana spolna želja (povećan libido)
- iscjedak iz rodnice ili iscjedak iz dojki
- crvenilo kože, mrlje na koži i/ili čvorići ispod kože
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji primjericice:
 - u nozi ili stopalu (npr. duboka venska tromboza (DVT))
 - u plućima (npr. plućna embolija (PE))
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mali moždani udar ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, poznati kao prolazni ishemijski napadaj (tranzitorna ishemijska ataka (TIA))
 - krvni ugrušci u jetri, trbuhu/crijevimima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate 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).

Sljedeće ozbiljne nuspojave s malom učestalošću su prijavljene u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete premda nije jasno da li kontracepcijske tablete povećavaju njihovu učestalost (pogledajte dio 2 „Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Adexa“):

- rak vrata maternice, rak dojke
- visok krvni tlak
- oštećenje funkcije jetre, tumori jetre

Sljedeća su stanja također prijavljena s kontracepcijskim tabletama:

Chorea minor (Sydenhamova koreja; brzi, nekontrolirani trzajući pokreti), Crohnova bolest, ulcerozni kolitis, epilepsija, migrena, endometrijoza (s vrlo bolnim menstruacijama), dobroćudni tumori maternice, porfirija (metabolička bolest koja uzrokuje bol u trbuhu i probleme živčanog sustava), poremećaji s jetrom koji se manifestiraju u obliku žutice, poremećaji metabolizma masti, sistemski lupus eritematosus (imunološki sustav napada i oštećuje organe u tijelu), herpes u ranoj trudnoći, hemolitičko-uremijski sindrom (stanje koje se javlja nakon proljeva potaknutog bakterijom *E. coli*), oblik gluhoće (otoskleroza).

U žena koje imaju nasljedno ili stečeno stanje koje uzrokuje iznenadno oticanje kože, sluznice, unutarnjih organa i mozga (nasljedni ili stečeni angioedem), estrogen u tableti može poticati ili pogoršavati simptome angioedema (pogledajte dio 2 „Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Adexa“).

Ako imate bilo koju od ovdje navedenih nuspojava ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj Uputi o lijeku, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Adexu

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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 Adexa sadrži

- Djelatne tvari su etinilestradiol i levonorgestrel. Jedna Adexa filmom obložena tableta sadrži 0,03 mg etinilestradiola i 0,15 mg levonorgestrela.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: *jezgra*: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; maltodekstrin; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat; *ovojnica*: žuta boja (sastav boje: hipromeloza 6cP; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; žuti željezov oksid (E172);

Adexa sadrži laktozu – pogledajte dio 2 ove upute.

Kako Adexa izgleda i sadržaj pakiranja

Adexa filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 6,1 mm. Nalaze se u kutiji koja sadrži 1 ili 3 blistera s 21 tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.