

**Prospect: Informații pentru utilizator****Karissa Zilnic 75 micrograme/20 micrograme drajeuri**  
gestoden și etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Karissa Zilnic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Karissa Zilnic
3. Cum să utilizați Karissa Zilnic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Karissa Zilnic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Karissa Zilnic și pentru ce se utilizează**

Karissa Zilnic este un contraceptiv hormonal combinat și aparține unei grupe de medicamente numite adesea și „pilulă”. Acesta conține două tipuri de hormoni: un estrogen, numit etinilestradiol și un progestogen, numit gestoden. Acești hormoni împiedică ovarele să elibereze un ovul în fiecare lună (ovulație). De asemenea, aceștia cresc vâscozitatea fluidului (mucusului) aflat în zona colului uterin, făcând astfel mai dificilă ajungerea spermatozoidilor la ovule și modifică țesutul care căpтуșește uterul pentru a face mai puțin probabilă acceptarea ovulului fecundat. Cercetările medicale și experiența vastă au demonstrat că, dacă sunt luate corect, contraceptivele hormonale sunt o metodă contraceptivă eficientă și reversibilă.

Drajeul Karissa Zilnic, ca și alte contraceptive hormonale, nu vă va proteja de infecția cu HIV (SIDA) sau de alte boli cu transmitere sexuală. Doar prezervativul poate face aceasta.

**Cum acționează contraceptivele orale?**

Contraceptivele hormonale combinate cum este Karissa Zilnic conțin hormoni care sunt echivalenți cu cei produși de organismul dumneavoastră (estrogen și progestogen). Acești hormoni ajută la prevenirea sarcinii în același mod în care hormonii dumneavoastră naturali v-ar împiedica să mai concepeți încă o dată în timp ce sunteți deja gravidă.

Contraceptivele hormonale combinate vă protejează împotriva sarcinii pe trei căi:

- Nu se va mai elibera un ovul pentru a fi fertilizat de spermatozoizi
- Fluidul de la nivelul colului uterin devine mai vâcos și astfel spermatozoizii pătrund mai greu
- Căptușeala uterului dumneavoastră nu se îngroașă suficient pentru a permite unui ovul să se implanteze.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Karissa Zilnic**

### **Mențiuni generale**

Înainte de a începe să utilizați Karissa Zilnic, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

### **Nu utilizați Karissa Zilnic:**

Nu trebuie să luați Karissa Zilnic dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- Dacă sunteți alergică la gestoden, etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
  - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
  - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
  - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- Dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni sau dacă ați suferit vreodată de:
  - cancer de sân sau alt tip de cancer, de exemplu cancer ovarian, de col uterin sau uterin;
  - o afecțiune hepatică severă, inclusiv tumori hepatice.
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) inflamație a pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți sângerări vaginale cu cauză necunoscută;
- În caz de hepatită (inflamarea ficatului cauzată de un virus) și până la normalizarea valorilor analizelor funcției hepatice;
- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu utilizați Karissa Zilnic dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și secțiunea „Karissa Zilnic împreună cu alte medicamente”).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Karissa Zilnic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

**Solicitați asistență medicală de urgență**

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

**Controale medicale regulate**

Înainte de a începe să luați Karissa Zilnic, medicul dumneavoastră va stabili antecedentele dumneavoastră medicale punându-vă câteva întrebări ce vă privesc pe dumneavoastră și rudele apropiate. Medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială și se va asigura ca nu sunteți gravidă. Este de asemenea posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă un consult medical. Odată ce ați început tratamentul cu Karissa Zilnic, medicul dumneavoastră vă va face controale regulate. Aceasta se va întâmpla atunci când veți reveni la medic pentru mai multe contraceptive.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Karissa Zilnic apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră. Între timp, utilizați o altă metodă contraceptivă cum ar fi un prezervativ sau o diafragmă și spermicide.

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Karissa Zilnic;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți pentru prima dată migrene sau dacă ați mai avut migrene dar acestea se agravează sau devin mai frecvente;
- dacă bănuieți că ați putea fi gravidă.

**Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Karissa Zilnic**

dacă știți că suferiți de vreuna dintre următoarele afecțiuni. Trebuie să spuneți aceasta medicului dumneavoastră pentru că aceste afecțiuni se pot agrava în timpul utilizării drajeurilor contraceptive. Dacă vreuna dintre aceste afecțiuni se agravează sau apare pentru prima dată, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să întrerupeți utilizarea Karissa Zilnic și să vă sfătuiți să utilizați o altă metodă de contracepție.

- Dacă dumneavoastră sau o rudă suferiți de o tulburare a grăsimilor din sânge (lipide) numită hipertrigliceridemie, deoarece această tulburare poate mări riscul de apariție a unei boli a pancreasului numită pancreatită.
- Dacă suferiți de:
  - Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);
  - Îngălbenire a pielii (icter);
  - Mâncărimi pe tot corpul (prurit);
  - Litiază biliară;

- O boală ereditară numită porfirie;
- Lupus eritematos sistemic - LES (o boală inflamatorie care poate afecta mai multe părți ale corpului, incluzând pielea, articulațiile și organele interne);
- O tulburare a sângelui numită sindrom hemolitic uremic (o tulburare în care cheaguri de sânge provoacă insuficiență renală);
- Tulburarea motorie numită coree Sydenham;
- Erupția cutanată cunoscută sub numele de herpes gestațional;
- Forma ereditară de pierdere a auzului cunoscută ca otoscleroză;
- Tulburări ale funcției hepatice;
- Diabet zaharat;
- Depresie sau schimbări de dispoziție;
- Boală Crohn sau colită ulceroasă (boli inflamatorii intestinale cronice);
- Pete maronii pe față sau corp (cloasmă) care pot fi diminuate prin evitarea expunerii la soare și utilizării solarilor și lămpilor cu ultraviolete.

## CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Karissa Zilnic determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Karissa Zilnic este mic.**

## CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers</li> <li>• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat</li> <li>• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră</li> </ul> </li> </ul>	Tromboză venoasă profundă.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>• vertij sau amețeală severă;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului.</li> </ul>	Embolie pulmonară.

Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	
Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierdere imediată a vederii sau</li> <li>• încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii.</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețeală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii.</li> </ul>	Atac de cord.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării;</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut).</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge.

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Karissa Zilnic, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Karissa Zilnic este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este Karissa, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă/un pastile/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat</b>	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Karissa Zilnic	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

### Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Karissa Zilnic este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Karissa Zilnic să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Karissa Zilnic, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Karissa Zilnic.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Karissa Zilnic, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## **CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE**

### **Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?**

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere**

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Karissa Zilnic este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Karissa Zilnic, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Karissa Zilnic, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## **Contraceptivele orale și riscul de cancer**

Unele studii au arătat că puteți prezenta un risc mai mare de cancer de col uterin dacă utilizați contraceptive hormonale pe termen lung. Acest risc crescut poate să nu fie cauzat de utilizarea contraceptivelor, ci se poate datora efectelor comportamentului sexual sau altor cauze.

Toate femeile sunt expuse riscului de apariție a cancerului de sân indiferent dacă iau contraceptive hormonale sau nu. Cancerul la sân apare rar la femeile cu vârsta sub 40 de ani. Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive orale, față de femeile care nu le utilizează. Dacă întrerupeți tratamentul cu contraceptive, acest risc se reduce, astfel încât la 10 ani de la întreruperea utilizării contraceptivelor orale riscul diagnosticării cancerului de sân este același ca la femeile care nu au luat niciodată contraceptive orale. Deoarece cancerul de sân este o afecțiune rară la femeile cu vârsta sub 40 de ani, creșterea numărului de cazuri de cancer de sân diagnosticat la femeile care utilizează în prezent sau au utilizat contraceptive orale este mică în comparație cu riscul de cancer de sân pe întreaga perioadă a vieții.

În cazuri rare, utilizarea contraceptivelor hormonale a dus la apariția de afecțiuni hepatice cum sunt icterul și tumorile hepatice benigne. În cazuri foarte rare, utilizarea contraceptivelor orale pe termen lung a fost asociată cu anumite forme de tumori hepatice maligne (cancer). Tumorile hepatice pot duce la sângerări abdominale care pot pune viața în pericol. Din această cauză, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri care nu dispar repede în partea superioară a abdomenului. De asemenea trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pielea dumneavoastră se îngălbenește.

## **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Karissa Zilnic au raportat

depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Karissa Zilnic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatolog care vă prescrie alt medicament că utilizați Karissa Zilnic. Aceștia vă pot spune dacă este nevoie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervative) și, dacă este așa, pentru cât timp, sau dacă este necesar să vă modifice doza celorlalte medicamente utilizate.

Nu utilizați Karissa Zilnic dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT). Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv.

Administrarea Karissa Zilnic poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi pct. Nu utilizați Karissa Zilnic.

Anumite medicamente pot influența concentrațiile Karissa Zilnic în sânge și pot determina ca acesta să fie **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii** sau pot provoca sângerări neobișnuite. Printre acestea se numără medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramate);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină);
- infecției cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- infecțiilor cu ciuperci (de exemplu griseofulvină);
- tensiunii arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan).

Și următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (fenilbutazonă);
- agentul care menține starea de veghe (modafinil);
- laxative;
- Preparatul din plante medicinale care conține sunătoare. Dacă doriți să utilizați preparate din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) în timpul tratamentului cu Karissa Zilnic, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atorvastatina, acidul ascorbic, paracetamolul, indinavirul, fluconazolul, voriconazolul și troleandomicina pot crește concentrațiile plasmatice ale Karissa Zilnic.

Karissa Zilnic poate influența eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul de suprimare a respingerii țesutului după intervenția de transplant);
- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic);
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatorii);
- lamotrigină, valproat (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei).

Troleandomicina (un antibiotic) poate determina creșterea riscului de apariție a colestazei intrahepatice (tulburare a curgerii bilei) în timpul administrării concomitente cu contraceptive orale.

### **Teste de laborator**



Dacă este necesar să vi se efectueze analize ale sângelui, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați Karissa Zilnic, deoarece contraceptivele hormonale pot afecta rezultatele anumitor teste.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Dacă suspectați că sunteți gravidă, nu mai luați Karissa-Zilnic și discutați cu medicul dumneavoastră imediat. Până când discutați cu medicul dumneavoastră utilizați o altă metodă de contracepție, de exemplu prezervative sau diafragme și spermicide.

#### Alăptarea

Dat fiind că substanțele active din contraceptivele orale pot apărea în laptele matern și, în plus, acestea reduc cantitatea de lapte produsă, utilizarea Karissa Zilnic nu este recomandată la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Karissa Zilnic are o influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Karissa Zilnic conține lactoză, zaharoză și galben amurg**

Drajeul activ conține lactoză monohidrat 37,165 mg și zaharoză 19,66 mg.

Drajeul placebo conține lactoză 37,26 mg și zaharoză 30,58 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Drajeurile activ și placebo conțin sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Drajeul placebo conține și galben amurg FCF lac de aluminiu (E110) 0,000134 mg.

Galben amurg FCF lac de aluminiu (E110) poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Karissa Zilnic**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Dacă ați mai luat alte contraceptive înainte de a începe să utilizați Karissa Zilnic, știți că majoritatea contraceptivelor conțin 21 de drajeuri. În cazul acestor contraceptive, luați un drajeu pe zi timp de 21 de zile, iar apoi urmează o perioadă de o săptămână în care nu mai luați drajeuri (perioada de pauză). Sistemul Karissa Zilnic este diferit. După cele 21 de drajeuri active, de culoare galben deschis, trebuie să continuați să luați 7 drajeuri placebo (sunt drajeurile mai mari, de culoare verde pal) și, deci, nu mai apare o perioadă de pauză ci doar o săptămână „placebo” (săptămâna în care luați ultimele 7 drajeuri placebo). Pentru că trebuie să luați un drajeu în fiecare zi și nu mai există o pauză între cutii, utilizarea lor va deveni rutină și, astfel, scade riscul de a uita să luați un drajeu.

Cele două tipuri de drajeuri Karissa Zilnic, de culori diferite, sunt aranjate în ordine. Blisterul conține 28 de drajeuri.

Luați câte un drajeu Karissa Zilnic în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă. Puteți lua drajeurile cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Nu confundați drajeurile: în primele 21 de zile luați câte un drajeu de culoare galben deschis și apoi, în ultimele 7 zile, un drajeu mai mare, de culoare verde pal. După aceasta, trebuie să începeți imediat un nou blister (21 de drajeuri de culoare galben deschis și apoi 7 drajeuri mai mari, de culoare verde pal). În consecință, nu există pauză între blistere.

Datorită compoziției diferite a drajeurilor, este necesar să începeți cu primul drajeu din partea superioară stângă și să luați drajeurile în fiecare zi. Pentru a respecta ordinea corectă, urmați direcția săgeților de pe blister.

### **Pregătirea blisterului**

Pentru a putea controla utilizarea zilnică a contraceptivelor, utilizați săgețile de pe blister. Săgețile indică ordinea în care trebuie să luați drajeurile.

Trebuie să știți în ce zi a săptămânii veți lua primul drajeu.

În timpul celor 7 zile în care luați drajeurile mai mari, placebo, de culoare verde pal (săptămâna placebo), trebuie să apară sângerarea (așa numita sângerare de întrerupere). Aceasta începe, de obicei, în ziua a doua sau a treia după ce luați ultimul drajeu activ galben deschis de Karissa Zilnic. Odată ce ați luat ultimul drajeu de culoare verde pal, trebuie să începeți următorul blister, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceeași zi a fiecărei luni.

Dacă utilizați Karissa Zilnic în acest mod, sunteți, de asemenea, protejată împotriva sarcinii în timpul celor 7 zile în care luați drajeuri mai mari, placebo, de culoare verde pal.

### **Cum să începeți utilizarea Karissa Zilnic**

- *În cazul în care nu ați utilizat un contraceptiv hormonal în luna precedentă*  
Începeți utilizarea Karissa Zilnic în prima zi a ciclului menstrual (aceasta înseamnă prima zi a menstruației). Dacă începeți să utilizați Karissa Zilnic în prima zi a menstruației sunteți imediat protejată împotriva sarcinii. De asemenea, puteți începe în ziua 2-5 a ciclului menstrual, dar în acest caz trebuie să utilizați măsuri de contracepție suplimentare (de exemplu un prezervativ) în primele 7 zile.
- *Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal sau plasture transdermic)*  
Puteți începe utilizarea Karissa Zilnic în ziua care urmează după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al COC utilizat anterior, dar nu mai târziu de prima zi după ce se încheie perioada de pauză a comprimatelor utilizate anterior (sau ultimul comprimat inactiv al contraceptivelor utilizate anterior). Când treceți de la un inel vaginal sau plasture transdermic contraceptiv combinat, urmați recomandările medicului dumneavoastră.
- *Trecerea de la un contraceptiv care conține doar progestogen (minicomprimat doar cu progestogen, soluție injectabilă, implant sau un sistem intrauterin care eliberează progestogen)*  
Puteți trece de la comprimate care conțin numai progestogen oricând doriți (dacă ați utilizat un implant sau un dispozitiv intrauterin, folosiți noile drajeuri în ziua în care îl îndepărtați; dacă folosiți injecții, utilizați noul drajeu în ziua în care este programată următoarea injecție), dar, în toate aceste cazuri, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (un prezervativ de exemplu) pentru primele 7 zile de utilizare a drajeurilor.
- *După o pierdere a sarcinii în primul trimestru de sarcină*  
Puteți să începeți să utilizați Karissa Zilnic imediat după o pierdere spontană de sarcină sau după un avort în primul trimestru de sarcină, urmând recomandările medicului dumneavoastră. În acest caz nu este necesar să utilizați metode contraceptive suplimentare.
- *După ce ați născut sau după un avort în al doilea trimestru de sarcină*  
Utilizarea drajeurilor poate începe între zilele 21-28 după un avort în al doilea trimestru de sarcină sau după naștere, dacă nu alăptați.  
După ce ați născut, puteți începe utilizarea Karissa Zilnic după 21 până la 28 de zile. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, în primele 7 zile de utilizare a Karissa Zilnic trebuie să folosiți o așa numită metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ). În cazul în care, după ce ați născut, ați avut un contact sexual înainte de a începe (relua) utilizarea Karissa Zilnic, trebuie să vă

asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

Dacă nu sunteți sigură când trebuie să începeți utilizarea, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Karissa Zilnic decât trebuie**

Nu au fost raportate efecte periculoase, grave, în urma administrării unei doze considerabile de contraceptive orale. Simptomele care pot apărea sunt: greață, vărsături și, la fetele tinere, sângerări vaginale ușoare. Cu toate acestea, dacă ați luat prea multe drajeuri Karissa Zilnic, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați Karissa Zilnic**

Ultimele 7 drajeuri ale blisterului sunt drajeurile mai mari, placebo, de culoare verde pal. Dacă uitați să luați unul dintre aceste drajeuri, nu există niciun efect asupra eficacității Karissa Zilnic. Eliminați drajeurile placebo uitate pentru a evita prelungirea săptămânii placebo, lucru care ar avea efecte negative asupra eficacității Karissa Zilnic.

Dacă ați uitat să luați un drajeu în săptămânile **1, 2 sau 3**, trebuie să urmați aceste recomandări:

- Dacă ați întârziat administrarea unui drajeu cu **mai puțin de 12 ore**, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți, iar apoi continuați să luați următoarele drajeuri la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat administrarea unui drajeu cu **mai mult de 12 ore**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de drajeuri pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul ca protecția împotriva sarcinii să fie redusă.

Riscul unei protecții insuficiente împotriva sarcinii este maxim în cazul în care ați uitat să luați un drajeu de la începutul blisterului (primul rând) sau de la sfârșitul celei de-a treia săptămâni (al treilea rând al blisterului). În acest caz, trebuie să respectați următoarele recomandări:

- **Mai mult de un drajeu uitat din acest blister**  
Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- **Un drajeu uitat în săptămâna 1**  
Luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două drajeuri odată. Continuați să luați drajeurile la ora obișnuită și utilizați **precauții suplimentare** pentru următoarele 7 zile, de exemplu, prezervative. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna precedentă omisiunii drajeului, există riscul unei sarcini. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- **Un drajeu uitat în săptămâna 2**  
Luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două drajeuri odată. Continuați să luați restul drajeurilor la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri suplimentare.

- **Un drajeu uitat în săptămâna 3**

Puteți alege una dintre următoarele posibilități:

1. Luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două drajeuri odată. Continuați să luați drajeurile la ora obișnuită. În loc să luați drajeurile mai mari, placebo, de culoare verde pal, aruncați-le și începeți următorul blister.

Cel mai probabil, veți avea o sângerare lunară (sângerare de întrerupere) la terminarea celui de-al doilea blister, în timp ce luați drajeurile mai mari, placebo, de culoare verde pal, dar puteți prezenta pătare sau sângerări în timpul celui de-al doilea blister.

2. Puteți, de asemenea, să opriți utilizarea drajeurilor active, de culoare galben deschis, și să treceți direct la cele 7 drajeuri mai mari, placebo, de culoare verde pal (**înainte să luați**

**drajeurile placebo, notați-vă ziua în care ați uitat să luați drajeul).** Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați drajeurile placebo *mai puțin de 7 zile*.

Dacă respectați una dintre aceste două recomandări, veți fi protejată în continuare împotriva sarcinii.

- Dacă ați uitat oricare dintre drajeurile dintr-un blister și nu aveți sângerare în săptămâna placebo, aceasta poate însemna că sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să începeți următorul blister.

#### **Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă**

Dacă vărsați în decurs de 4 ore de la luarea unui drajeu activ galben deschis sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este similară cu cea în care ați uitat să luați un drajeu. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, trebuie să luați imediat ce este posibil un alt drajeu de culoare galben deschis dintr-un blister de rezervă. Dacă este posibil, luați-l într-un interval *de până la 12 ore* față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil sau dacă au trecut 12 ore, trebuie să urmați recomandările făcute la subpunctul „Dacă uitați să luați Karissa Zilnic”.

#### **Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți**

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să întârziați sângerarea lunară (sângerarea de întrerupere) dacă nu luați drajeurile placebo de la sfârșitul blisterului și treceți direct la următorul blister de Karissa Zilnic. Este posibil să prezentați pătare (picături sau pete de sânge) sau sângerare între menstruații în timp ce utilizați al doilea blister. După perioada placebo obișnuită, continuați cu următorul blister.

***Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a decide să vă întârziați sângerarea menstruală.***

#### **Modificarea primei zile a perioadei de menstruație: ce trebuie să știți**

Dacă luați drajeurile conform recomandărilor, atunci ciclul dumneavoastră menstrual / sângerarea de întrerupere va începe în timpul săptămânii placebo. Dacă trebuie să schimbați această zi, reduceți numărul de zile placebo (**dar nu creșteți niciodată numărul acestora!**). De exemplu, dacă începeți să luați drajeuri placebo vineri și doriți să schimbați aceasta zi cu marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Dacă scurtați perioada placebo foarte mult (de exemplu la 3 zile sau mai puțin), este posibil să nu aveți sângerare în această perioadă. Ulterior, puteți prezenta pătare (picături sau pete de sânge) sau o sângerare spontană.

***Dacă nu sunteți sigură ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră.***

#### **Dacă încetați să utilizați Karissa Zilnic**

Dacă încetați utilizarea Karissa Zilnic înainte de sfârșitul unui blister, protecția contraceptivă nu va fi totală și, de aceea, sunt recomandate măsuri contraceptive suplimentare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Karissa Zilnic, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a

cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Karissa Zilnic”.

La femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate au fost raportate următoarele reacții adverse grave (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge” și „Contraceptivele orale și riscul de cancer”)

- Trombo-embolism venos (un cheag de sânge la nivelul vaselor)
- Tulburări trombotice arteriale (obstrucție a unei artere)
- Cancer de col uterin.

În cazul reacțiilor alergice foarte severe, însoțite de cazuri foarte rare de urticarie, umflare dureroasă a pielii și mucoaselor (edem angioneurotic) și simptome respiratorii și circulatorii, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Aceste reacții adverse au fost raportate la femeile care utilizează contraceptive orale. Ele pot apărea în primele luni de utilizare a Karissa Zilnic dar dispar, de obicei, odată ce organismul dumneavoastră se obișnuiește cu contraceptivele.

*Reacții adverse foarte frecvente* ( pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):  
rețineri de lichide/edeme, dureri de cap, inclusiv migrene, sângerări neregulate sau pătări între ciclurile menstruale.

*Reacții adverse frecvente* ( pot afecta până la 1 din 10 persoane):  
infecție vaginală fungică, modificări de dispoziție, inclusiv depresie, afectare a libidoului, amețeli, nervozitate, greață, vărsături, dureri abdominale, acnee, dureri sau sensibilitate la nivelul sânilor, mărire a sânilor, dismenoree, amenoree, tulburări menstruale, modificări ale cantității sângerării lunare, modificări în greutate.

*Reacții adverse mai puțin frecvente* ( pot afecta până la 1 din 100 persoane):  
schimbări de apetit alimentar, tensiune arterială crescută, crampe abdominale, distensie abdominală, diaree, erupție trecătoare pe piele, cloasmă (pete galben-brune pe piele), pilozitate excesivă, cădere a părului, creștere a valorilor lipidelor din sânge, creștere a concentrațiilor de trigliceride în sânge.

*Reacții adverse rare* ( pot afecta până la 1 din 1.000 persoane):  
reacții anafilactice, edem angioneurotic, urticarie, intoleranță la glucoză, toleranță redusă la lentile de contact, icter, tulburări la nivelul urechii, eritem nodos (noduli dureroși la nivelul membrelor inferioare), modificări ale concentrațiilor de folat, cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu: la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP), la nivelul plămânului (adică EP), atac de cord, atac cerebral, mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT), cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului. Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

*Reacții adverse foarte rare* ( pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):  
tumori hepatice, o tulburare a sângelui numită sindrom uremic hemolitic (o tulburare în care cheagurile de sânge împiedică funcționarea rinichilor), exacerbarea bolilor auto-imune (lupus eritematos sistemic), agravare a porfiriei, exacerbare a coreei, inflamare a nervului optic, cheaguri de sânge la nivelul arterelor ochilor, agravare a venelor varicoase, colită ischemică, inflamarea pancreasului (pancreatită), tulburări biliare, litiază biliară, eritem polimorf.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*  
boală intestinală inflamatorie (boală Crohn, colită ulceroasă), leziuni hepatocelulare (hepatită, anomalii ale funcției hepatice)

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Karissa Zilnic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Karissa Zilnic

- Substanțele active sunt gestoden 75 micrograme și etinilestradiol 20 micrograme în fiecare drajeu activ galben deschis.
- Celelalte componente sunt:

#### *Drajeuri active:*

**Nucleu:** Edetat de calciu sodic, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, amidon de porumb, lactoză monohidrat

**Strat de drajeifiere:** Galben de chinolină (E104), povidonă K-90, dioxid de titan (E171), Macrogol 6000, talc, carbonat de calciu (E170), zahăr

#### *Drajeuri placebo:*

**Nucleu:** dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb pregelatinizat, lactoză, celuloză microcristalină

**Strat de drajeifiere:** Povidonă K-90, dioxid de titan (E171), Macrogol 6000, talc, carbonat de calciu (E170), zahăr, indigo carmin lac de aluminiu (E132), povidonă, galben de chinolină lac de aluminiu (E104), benzoat de sodiu, galben amurg FCF lac de aluminiu (E110).

### Cum arată Karissa Zilnic și conținutul ambalajului

Drajeurile active sunt rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, negravate.

Drajeurile placebo sunt rotunde, biconvexe, de culoare verde pal, negravate.

Dimensiunea drajeurilor placebo este mai mare decât cea a drajeurilor active.

Karissa Zilnic 75 micrograme/20 micrograme drajeuri este ambalat în blistere din PVC/PVDC//Al. Blisterele sunt ambalate în cutii care conțin prospectul și un etui pentru păstrarea blisterelor.

Mărimi de ambalaj:

28 drajeuri

3 x 28 drajeuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306, Târgu-Mureș  
România

**Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
H-1103 Budapesta  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>