

Prospect: Informații pentru utilizator**KARISSA 75 micrograme/20 micrograme drajeuri**
gestoden/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 punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Karissa și pentru ce se utilizează

Karissa este un contraceptiv hormonal combinat. 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 spermatozoizilor la ovule și modifică țesutul care căptușește 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.

Rețineți că, contraceptivele hormonale combinate cum este Karissa, nu vă va proteja împotriva bolilor cu transmitere sexuală (cum este SIDA). Doar prezervativul poate face aceasta.

Cum acționează contraceptivele hormonale?

Contraceptivele hormonale combinate, cum este Karissa, 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Karissa

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Karissa, 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

Nu trebuie să utilizați Karissa 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 aveți sau ați avut vreodată tulburări de vedere datorate afecțiunilor circulatorii;
- 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 proteină 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 aveți (sau ați avut vreodată) afecțiuni hepatice;
- dacă aveți sau ați avut vreodată tumori hepatice;
- dacă aveți cancer de sân sau alt tip de cancer, de exemplu cancer ovarian sau de col uterin, sau cancer al uterului;
- dacă aveți sângerări vaginale cu cauză necunoscută;
- dacă sunteți alergică la gestoden, etinilestradiol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

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

Dacă oricare dintre aceste situații apare în timp ce luați Karissa, întrerupeți imediat utilizarea și informați-l pe medicul dumneavoastră. Între timp, utilizați o altă metodă contraceptivă cum ar fi prezervativul sau diafragma cu spermicide.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Karissa, 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, 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, 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 apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră. Nu mai luați alte drajeuri până când nu discutați cu medicul dumneavoastră. Între timp, utilizați o altă metodă contraceptivă, cum ar fi un prezervativ sau o diafragmă cu spermicide. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să întrerupeți utilizarea Karissa și vă va sfătui să utilizați o altă metodă de contracepție.

- dacă aveți pentru prima dată migrene sau dacă ați mai avut migrene dar acestea se agravează sau devin mai frecvente;
- dacă bănuiți că ați putea fi gravidă;
- 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;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă suferiți de:
 - tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);
 - îngălbenire a pielii (icter);
 - mâncărimi pe tot corpul (prurit);
 - calculi biliari;
 - o boală ereditară numită porfirie;
 - tulburarea motorie numită coree Sydenham;
 - erupție cutanată cunoscută sub numele de herpes gestațional;
 - formă ereditară de pierdere a auzului cunoscută ca otoscleroză;
 - tulburări ale funcției hepatice;
 - diabet zaharat;
 - depresie sau schimbări de dispoziție;
 - 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 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 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">– 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">– durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers– senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat– modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none">– senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;– tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;– durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;– vertij sau amețeală severă;– bătăi rapide sau neregulate ale inimii;– durere severă la nivelul stomacului. <p>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”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none">– pierdere imediată a vederii sau– încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii.	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none">– durere, disconfort, presiune, greutate în piept;– senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;– senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;– senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;	Atac de cord

<ul style="list-style-type: none"> – transpirație, greață, vărsături sau amețală; – slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; – bătaii rapide sau neregulate ale inimii. 	
<ul style="list-style-type: none"> – amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; – confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; – probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; – probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; – durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; – pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <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"> – umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; – durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	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, 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 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).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Karissa	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 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/m²);
- 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 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Karissa, 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.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Karissa, 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 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, 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 (afecțiuni 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, 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.

Contraceptivul și cancerul

Unele studii au arătat că puteți prezenta un risc mai mare de cancer de col uterin dacă utilizați contraceptive 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 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 riscul diagnosticării cancerului de sân este același ca la femeile care nu au luat niciodată contraceptive. 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 este mică în comparație cu riscul de cancer de sân pe întreaga perioadă a vieții.**

În cazuri rare, utilizarea contraceptivelor a dus la apariția de afecțiuni hepatice, cum sunt icterul și tumorile hepatice benigne. În cazuri foarte rare, utilizarea contraceptivelor pe termen lung a fost asociată cu anumite forme de tumori hepatice maligne (cancer). Tumorile hepatice pot duce la sângerări intra-abdominale care pot pune viața în pericol. De aceea, 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 (icter).

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Karissa 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 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. 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 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 poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea Nu utilizați Karissa.

Anumite medicamente pot influența concentrațiile Karissa 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, topiramat);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină);
- agentul care menține starea de veghe (modafinil);
- 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);
- 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, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Și următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (fenilbutazonă);
- laxative.

Următoarele medicamente pot afecta tolerabilitatea Karissa (pot crește concentrațiile plasmatice):

- atorvastatină (utilizat pentru reducerea concentrațiilor de grăsimi din sânge);
- acid ascorbic (vitamina C);
- paracetamol (utilizat pentru tratamentul durerii și febrei);
- medicamente antimicotice pe bază de imidazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci), cum este fluconazolul;
- medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor infecții (indinavir, voriconazol).

Karissa 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);
- tizanidină (medicament utilizat pentru tratamentul spasticității musculare);
- levotiroxină (medicament utilizat pentru tratamentul lipsei de hormoni).

Administrarea medicamentului numit flunarizină în asociere cu contraceptive orale poate cauza secreție lactată la femei care nu au născut recent (galactoree).

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați contraceptive hormonale, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor teste.

Sarcina și alăptarea

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 și discutați cu medicul dumneavoastră imediat. Până când discutați cu medicul dumneavoastră utilizați o altă metodă de contracepție, de exemplu prezervative sau diafragme cu spermicide. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Karissa. Karissa nu trebuie luată de către femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Karissa conține lactoză monohidrat și zahăr

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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Karissa

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

Blisterele din fiecare cutie sunt concepute pentru a ajuta să vă amintiți să luați drajeurile.

Începeți prima cutie

Începeți să luați primul drajeu din prima zi a ciclului. Aceasta este ziua unu a ciclului – ziua când începe sângerarea.

Dacă începeți în ziua 2-5 a ciclului dumneavoastră, trebuie să utilizați o metodă de contracepție suplimentară, cum ar fi prezervativul, în primele 7 zile de administrare din primul blister.

Puteți lua drajeul în orice moment al zilei, dar trebuie să încercați să îl luați aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi. Vi se va părea mai ușor să-l luați fie seara târziu, fie dimineața devreme. Luați câte un drajeu în fiecare zi, în ordinea indicată, până ce terminați toate cele 21 drajeuri din cutie.

După ce ați luat cele 21 drajeuri, în următoarele șapte zile nu veți mai lua drajeuri. În decursul acestor 7 zile trebuie să înceapă menstruația.

Nu trebuie să utilizați nicio formă suplimentară de contracepție pe durata celor șapte zile de pauză, cu condiția că ați luat corespunzător cele 21 de drajeuri și veți începe următoarea cutie în timp.

Următoarea cutie

Începeți următoarea cutie după cele 7 zile de pauză, chiar dacă menstruația continuă. Veți începe întotdeauna o nouă cutie în aceeași zi a săptămânii.

Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat la Karissa

Puteți începe administrarea Karissa în ziua care urmează după ultima pilulă din blisterul actual (sau în ziua care urmează după ultima pilulă **activă**, dacă blisterul dumneavoastră actual conține și pilule

inactive), dar nu mai târziu de ziua de după intervalul de pauză sau intervalul cu pilulă inactivă de la contraceptivul anterior.

Trecerea de la un contraceptiv care conține doar progestogen (minicomprimat doar cu progestogen, soluție injectabilă, implant) la Karissa

Puteți trece de la comprimate care conțin numai progestogen oricând doriți. Întrerupeți administrarea minicomprimatului și începeți administrarea Karissa în ziua următoare, la aceeași oră. Când treceți de la o formă injectabilă, începeți administrarea Karissa în momentul în care ar trebui făcută următoarea injecție. Când treceți de la implant, începeți administrarea Karissa în ziua imediat următoare înlăturării implantului. În toate aceste cazuri, sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare în timpul primelor 7 zile de administrare a noului contraceptiv.

După naștere, pierdere spontană de sarcină sau avort

După naștere, pierdere spontană a sarcinii sau avort, medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la administrarea contraceptivelor.

Puteți să începeți să utilizați Karissa imediat după o pierdere spontană de sarcină sau după un avort în primul trimestru de sarcină. 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 puteți începe să luați Karissa din ziua 21 până în ziua 28 de după naștere sau avort. Dacă alăptați, nu sunt recomandate contraceptivele combinate deoarece pot reduce cantitatea de lapte. Trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (de exemplu prezervativul) în primele 7 zile ale utilizării drajeului. Dacă ați avut relații sexuale neprotejate, înainte de a utiliza Karissa trebuie să vă asigurați că nu sunteți însărcinată sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală. Dacă aveți orice întrebare despre începerea administrării Karissa după naștere sau avort, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Karissa decât trebuie

Dacă luați mai mult Karissa decât trebuie, probabil nu vă va face niciun rău, dar v-ați putea simți rău sau să aveți sângerări vaginale ușoare. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Karissa

Dacă ați uitat să luați un drajeu, urmați aceste recomandări.

Dacă aveți o întârziere de mai puțin de 12 ore

Protecția contraceptivă nu este redusă dacă luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți și apoi continuați să luați următoarele drajeuri la ora obișnuită. Aceasta poate însemna să luați două drajeuri în aceeași zi.

Dacă ați întârziat administrarea unui drajeu cu mai mult de 12 ore, sau dacă ați omis mai mult de un drajeu

Dacă ați întârziat administrarea unui drajeu cu mai mult de 12 ore, sau dacă ați omis mai mult de un drajeu, protecția contraceptivă poate fi redusă, deci trebuie să folosiți o metodă suplimentară de protecție. 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. În acest caz, trebuie să respectați următoarele recomandări:

Ce trebuie făcut dacă ați omis luarea unui drajeu în prima săptămână

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. Trebuie de asemenea să utilizați o metodă contraceptivă de barieră pentru următoarele 7 zile, de exemplu, prezervative. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna precedentă omisiunii drajeului, există riscul unei sarcini. Cu cât omiteți luarea mai multor drajeuri și cu cât mai aproape de intervalul în care, în mod obișnuit, nu mai luați drajeuri, cu atât riscul unei sarcini este mai mare.

Ce trebuie făcut dacă ați omis luarea unui drajeu în a doua săptămână

Luați drajeul omis imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două drajeuri odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte drajeuri la ora obișnuită. Presupunând că drajeurile au

fost luate corect în ultimele 7 zile înainte de omiterea luării unui drajeu, nu sunt necesare metode contraceptive suplimentare. Dacă nu s-a întâmplat așa sau dacă a fost omis mai mult de un drajeu, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare în următoarele 7 zile.

Ce trebuie făcut dacă ați omis luarea unui drajeu în a treia săptămână

Riscul eșecului contraceptiv este iminent, datorită apropierii intervalului în care nu luați drajeuri. Protecția contraceptivă redusă poate fi, totuși, prevenită urmărind una din următoarele două alternative. Așadar, nu mai sunt necesare alte precauții contraceptive, presupunând că toate drajeurile au fost luate corect pe parcursul celor 7 zile anterioare omiterii primului drajeu.

Totuși, dacă nu ați luat corect Karissa pe parcursul celor 7 zile anterioare omiterii primului drajeu, trebuie să urmați prima alternativă dintre cele două și, în plus, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă tip barieră (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile.

1. Luați drajeul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două drajeuri odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte drajeuri la ora obișnuită. Începeți următoarea cutie imediat ce ați terminat ultimul drajeu din cutia curentă, adică fără să țineți cont de intervalul pauză dintre cele două cutii. Este puțin probabil să prezentați sângerare de întrerupere până la sfârșitul celei de-a doua cutii, dar puteți avea mici pete sau sângeri neregulate, în zilele în care luați drajeurile.
2. Nu mai luați drajeurile din cutia actuală. Trebuie să faceți o pauză de 7 zile, numărând și ziua când ați omis administrarea drajeului, înainte de începerea unei noi cutii.

Dacă ați omis să administrați un drajeu și nu ați avut sângerare de întrerupere în prima pauză în care nu luați drajeurile, înseamnă că puteți fi însărcinată.

Dacă ați omis să luați un (sau mai multe) drajeu și ați avut relații sexuale neprotejate, ați putea fi însărcinată. Întrebați medicul dumneavoastră despre contracepția de urgență.

Dacă încetați să luați Karissa

Dacă întrerupeți utilizarea Karissa, puteți rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre alte metode contraceptive pentru a evita sarcina.

Ce trebuie făcut dacă aveți probleme cu stomacul

Dacă v-a fost rău sau ați avut diaree la 3-4 ore după luarea drajeului, este posibil ca substanța activă să nu se fi absorbit complet. În acest caz, trebuie urmate recomandările descrise mai sus, cu privire la drajeurile omise. În caz de vărsături sau diaree, utilizați măsuri suplimentare de contracepție, de exemplu prezervativul, la fiecare contact sexual avut pe perioada cât ați avut probleme cu stomacul, cât și în următoarele 7 zile.

Ce trebuie făcut dacă vreți să amânați sau să modificați data apariției ciclului menstrual

Dacă vreți să amânați sau să modificați data apariției ciclului menstrual, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă doriți să amânați data apariției ciclului menstrual trebuie să continuați cu următoarea cutie de Karissa după luarea ultimului drajeu din cutia curentă, fără a mai păstra perioada de pauză. Puteți lua câte drajeuri doriți din această cutie, chiar până o terminați. În timp ce utilizați a doua cutie se poate să prezentați sângeri neregulate sau pete. Utilizarea regulată de Karissa este reluată după intervalul celor 7 zile de pauză.

Dacă doriți să schimbați ziua de începere a ciclului menstrual

Dacă luați Karissa conform recomandărilor, veți prezenta sângerare menstruală în aceeași zi a lunii. Dacă doriți să o schimbați într-o altă zi a săptămânii, alta decât cea cu care sunteți obișnuită acum, puteți să scurtați (niciodată nu prelungiți) intervalul în care nu luați drajeuri la câte zile doriți. De exemplu, dacă sângerarea menstruală începe într-o zi de vineri și dumneavoastră vreți să înceapă marți (trei zile mai devreme), trebuie să începeți următoarea cutie de Karissa cu 3 zile mai devreme. Cu cât

este mai scurt intervalul de pauză, cu atât este mai mare posibilitatea de a nu prezenta sângerare de întrerupere și de a prezenta sângerări neregulate sau pete în timpul utilizării celei de-a doua cutii.

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, 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”.

La femeile care utilizează contraceptive orale combinate, au fost raportate următoarele reacții adverse grave, vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge” și „Contraceptivul și cancerul”.

- Tromboembolism venos (un cheag de sânge la nivelul vaselor)
- Tulburări trombotice arteriale (obstrucția unei artere)
- Cancer de col uterin

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

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- sângerări neregulate,
- greață,
- creștere în greutate,
- sensibilitate la nivelul sânilor,
- durere de cap.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- schimbări ale dispoziției inclusiv depresie,
- iritabilitate,
- acnee,
- lipsa sângerării menstruale, sângerare redusă sau sângerare dureroasă,
- mărirea sânilor și secreție de la nivelul mamelonului,
- dureri abdominale,
- retenție de lichide,
- modificări ale apetitului sexual,
- nervozitate,
- iritație a ochilor,
- amețeli,
- tulburări de vedere,
- migrene,
- creștere sau scădere în greutate.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) **și rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice,

- vărsături,
- pete maronii pe față și corp (cloasmă sau melasmă),
- cădere a părului,
- erupție trecătoare pe piele,
- inflamația celulelor adipoase subcutanate (eritem nodos),
- creștere a tensiunii arteriale,
- cancer de sân,
- cancer al colului uterin,
- formarea de cheaguri de sânge,
- valori ridicate ale concentrației grăsimilor în sânge,
- valori scăzute de folați în sânge,
- diminuare a auzului (otoscleroză),
- crampe abdominale sau balonare,
- inflamație a pancreasului,
- tumori ale ficatului,
- modificări ale secrețiilor vaginale,
- apariția de mișcări necontrolate anormale (coree),
- lupus eritematos sistemic (LES, o afecțiune a țesutului conjunctiv),
- schimbări de apetit alimentar (creștere sau scădere),
- iritația ochilor datorită lentilelor de contact,
- 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).

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- accentuarea lupusului eritematos sistemic (LES, o afecțiune a țesutului conjunctiv),
- agravare a unei afecțiuni ereditare numită porfirie,
- exacerbare a coreei (o tulburare de mișcare),
- inflamație a nervului optic (poate duce la o pierdere a vederii, parțiale sau complete),
- cheag de sânge în vasele sanguine ale ochilor,
- agravare a venelor varicoase,
- inflamația peretelui intestinal (colită ischemică),
- tulburări biliare (inclusiv litiază biliară),
- inflamația celulelor adipoase subcutanate (eritem polimorf),
- o tulburare a sângelui numită sindrom uremic hemolitic (o tulburare în care cheagurile de sânge împiedică funcționarea rinichilor).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Karissa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. 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

- Substanțele active sunt: gestoden 75 micrograme și etinilestradiol 20 micrograme pentru fiecare drajeu.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: edetat de sodiu și calciu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, amidon de porumb, lactoză monohidrat

Strat de drajefiere: galben de chinolină (E 104), povidonă K-90, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, carbonat de calciu, zahăr.

Cum arată Karissa și conținutul ambalajului

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis.

Ambalaj:

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al a 21 drajeuri, introdus în pungă de Al.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 21 drajeuri, introduse în pungă de Al.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21

H-1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.