

Sp. zn. sukls198567/2022

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce



Příbalová informace: informace pro uživatelku

Cris 0,03 mg/3 mg potahované tablety ethinylestradiol/drospirenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Cris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cris užívat
3. Jak se přípravek Cris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cris a k čemu se používá

Přípravek Cris se používá k zabránění otěhotnění (nazývá se také „antikoncepční pilulka“). Tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů, konkrétně drospirenonu a ethinylestradiolu.

Antikoncepční pilulky, které obsahují kombinaci dvou hormonů, se nazývají „kombinované pilulky“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cris užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Cris, přečtěte si informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz část „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Cris, lékař Vám položí několik otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Cris přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost přípravku Cris snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, např. kondom, nebo jinou, takzvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Cris ovlivňuje obvyklé změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla během menstruačního cyklu.

Cris, podobně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Kdy nesmíte užívat přípravek Cris

Cris nesmíte užívat, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

Neužívejte přípravek Cris:

- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, kožní vyrážkou nebo otoky.
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz část „Krevní sraženiny“);
- pokud máte nebo jste měla v minulosti infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou infarktu myokardu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžká cukrovka s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény označovaný jako „migréna s auroou“;
- pokud máte (nebo jste měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě;
- pokud ledviny správně nepracují (selhávání ledvin);
- pokud máte (nebo jste měla) nádor jater;
- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;

Neužívejte přípravek Cris, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Cris“).

Další informace o zvláštních skupinách pacientů

Děti a dospívající

Přípravek Cris není určen k použití u dívek, které ještě nezačaly menstruovat.

Starší ženy

Přípravek Cris není určen k použití po menopauze.

Porucha funkce jater

Neužívejte přípravek Cris, pokud máte onemocnění jater. Viz také body „Neužívejte přípravek Cris“ a „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

Neužívejte přípravek Cris, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také body „Neužívejte přípravek Cris“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod 2 „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte bod 2 „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká kterýkoli z níže uvedených stavů

Před užitím přípravku Cris se poradte se svým lékařem. V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Cris nebo jiných „kombinovaných pilulek“ zvláštní péči a lékař Vás bude muset pravidelně vyšetřovat. Pokud se stav vyvine nebo zhorší během užívání přípravku Cris, informujte svého lékaře.

- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus)
- pokud máte deprese
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění)
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje přirozený obranný systém)
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin)
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek)
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje zánětu slinivky břišní
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“)

- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Cris
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida)
- pokud máte křečové žíly
- pokud trpíte epilepsií (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Cris“)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se náhlými a prudkými pohyby těla (Sydenhamova chorea))
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště na obličeji nebo krku). Pokud ano – vyhněte se během užívání tohoto přípravku slunění nebo ultrafialovému záření.
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Krevní sraženiny

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Cris zvyšuje riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být smrtelné.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Cris je malé.

Jak rozpoznat krevní sraženinu

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok dolní končetiny nebo podél žíly na dolní končetině nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí v dolní končetině, která může být pociťována pouze ve stoje nebo při chůzi; - zvýšenou teplotou postižené nohy; - změnou barvy kůže dolní končetiny, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání; 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání; • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve; • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání; • těžké točení hlavy nebo závrať; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep; • silná bolest břicha; 	Plicní embolie

Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za lehčí onemocnění, jako je infekce dýchacího ústrojí (např. „nachlazení“).	
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo; • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže; • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí; • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení; • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha; • pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě; • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost; • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep; 	Infarkt myokardu
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, zvláště na jedné straně těla; • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním; • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích; • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace; • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny; • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu křečí. <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny; • těžká bolest břicha (akutní břicho). 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

Krevní sraženiny v žíle

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v dolní končetině, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Cris, vrátí se riziko krevní sraženiny k normální úrovni během

několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Cris je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Cris se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vašeho lékařského vyšetření (viz bod 2 „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Cris	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Cris je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě můžete mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Cris přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Cris, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás kterékoli z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Cris ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Cris, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, **poradte se s lékařem.**

Krevní sraženiny v tepně

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může

například způsobit infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Cris je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Cris je doporučeno přestat kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triacylglycerolů);
- pokud máte migrénu, zvláště migrénu s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Cris, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, **porad'te se s lékařem.**

Cris a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna častěji u žen, které neužívají „kombinované pilulky“, není ale známo, zda je to způsobeno jejich užíváním. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících „pilulku“ proto, že jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání „kombinované pilulky“ výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelek „pilulky“ pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Vyhledejte lékaře, jestliže pocítíte silnou, neobvyklou bolest břicha.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Cris, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání přípravku Cris můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo dobu, kdy užíváte bílé tablety). Pokud tyto obtíže přetrvávají déle jak několik málo měsíců, nebo se objeví po několika měsících, lékař zjistí příčinu.

Co dělat, neobjeví-li se krvácení v době bez užívání tablet?

Pokud jste užila všechny „pilulky“ ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Neužívejte tablety z dalšího blistru, dokud nebylo těhotenství vyloučeno.

Děti a dospívající

Přípravek Cris nesmí užívat ženy před první menstruací.

Další léčivé přípravky a přípravek Cris

Informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Cris. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

Některé léky:

- mohou mít vliv na množství přípravku Cris v krvi;
- mohou způsobit, že má přípravek nižší antikoncepční účinek;
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě
 - epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin);
 - tuberkulózy (např. rifampicin);
 - infekce virem HIV a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - plísňových (houbových) onemocnění (griseofulvin nebo ketokonazol);
 - zánětu kloubů a onemocnění kloubů (etorikoxib);
 - vysokého krevního tlaku v krevních cévách v plicích (bosentan);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Cris může ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků, např.

- léků obsahujících cyklosporin;
- lamotriginu (k léčbě epilepsie - to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů křečí);
- theofylinu (k léčbě dýchacích potíží);
- tizanidinu (k léčbě svalových bolestí a/nebo svalových křečí).

Lékař také může sledovat hladinu draslíku v krvi, pokud užíváte určitý typ léku k léčbě srdečních onemocnění (např. tablety na odvodnění – diuretika).

Neužívejte přípravek Cris, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Cris můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Cris“).

Před použitím jakéhokoli přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Cris s jídlem a pitím

Cris lze užívat s jídlem nebo bez něj, v případě potřeby s malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Jestliže potřebujete vyšetření krve, oznamte svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte „pilulku“, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nemáte přípravek Cris užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Cris, přestaňte jej okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Pokud byste chtěla otěhotnět, můžete kdykoliv přestat užívat přípravek Cris (viz také bod 3 „Jestliže jste přestala užívat přípravek Cris“).

Před použitím jakéhokoli přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Cris v období kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat „pilulku“ v období kojení, informujte o tom svého lékaře.

Před použitím jakéhokoli přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici informace o tom, že by přípravek Cris měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Cris obsahuje laktózu a sodík

Jedna potahovaná tableta obsahuje 66,66 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Cris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte jednu tabletu přípravku Cris každý den a, je-li to potřeba, zapijte ji malým množstvím vody. Tabletou máte užívat každý den přibližně ve stejnou dobu. Tabletou můžete užívat nezávisle na jídle.

Jeden blistr obsahuje 21 tablet. Na zadní straně blistru jsou uvedeny zkratky dnů v týdnu, abyste si mohla vzít vždy správnou tabletu. Pokud např. začínáte užívat tablety ve středu, užíjte tabletu označenou „St“. Dále postupujte ve směru šipek, dokud neužijete všech 21 tablet.

Poté po dobu 7 dnů neužíváte žádné tablety. Během tohoto sedmidenního intervalu bez tablet má začít krvácení. Nazývá se „krvácení z vysazení“ a obvykle začíná 2. nebo 3. den týdne bez tablet.

Osmý den po užití poslední tablety přípravku Cris (tj. po sedmidenním intervalu bez tablet) máte začít užívat tablety z nového blistru, ať již Vaše krvácení skončilo, nebo ne. To znamená, že budete začínat užívání z nového blistru vždy ve stejný den v týdnu a krvácení z vysazení se má vyskytovat ve stejných dnech každý měsíc.

Užíváte-li Cris tímto způsobem, jste chráněna před otěhotněním také během 7 dnů, kdy neužíváte tablety.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepční „pilulku“

Cris začněte užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Cris první den menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (např. kondom) prvních 7 dnů.

Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce („pilulky“ obsahující dvě hormonální léčivé látky), kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo náplasti

Užívání přípravku Cris máte zahájit nejlépe den následující po užití poslední aktivní tablety (tablety s obsahem léčivých látek) Vaší předchozí „pilulky“, ale nejpozději ihned další den následující po ukončení intervalu bez užívání tablet předchozích antikoncepčních pilulek (nebo po využívání poslední neaktivní tablety předchozích antikoncepčních pilulek). Pokud přecházíte z vaginálního kroužku nebo náplasti, řiďte se pokyny svého lékaře.

Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělíčko IUD)

Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech používejte během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (např. kondom).

Po potratu

Dodržujte doporučení svého lékaře.

Po porodu

Po porodu můžete začít užívat přípravek Cris mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, používejte bariérovou metodu (např. kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Cris.

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání přípravku Cris, přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Cris

Přečtěte si bod 2 „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Cris, než jste měla

Nejsou žádné zprávy o závažném poškození zdraví při užití více tablet přípravku Cris.

Pokud užijete několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krváčet z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Cris, nebo pokud zjistíte, že několik tablet požilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Cris

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti otěhotnění se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Zvlášť vysoké riziko nechtěného otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Máte proto zachovávat následující pravidla (viz také obrázek 1).

Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru

Poradte se s lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní **používejte navíc další antikoncepční opatření**, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná v 2. týdnu

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

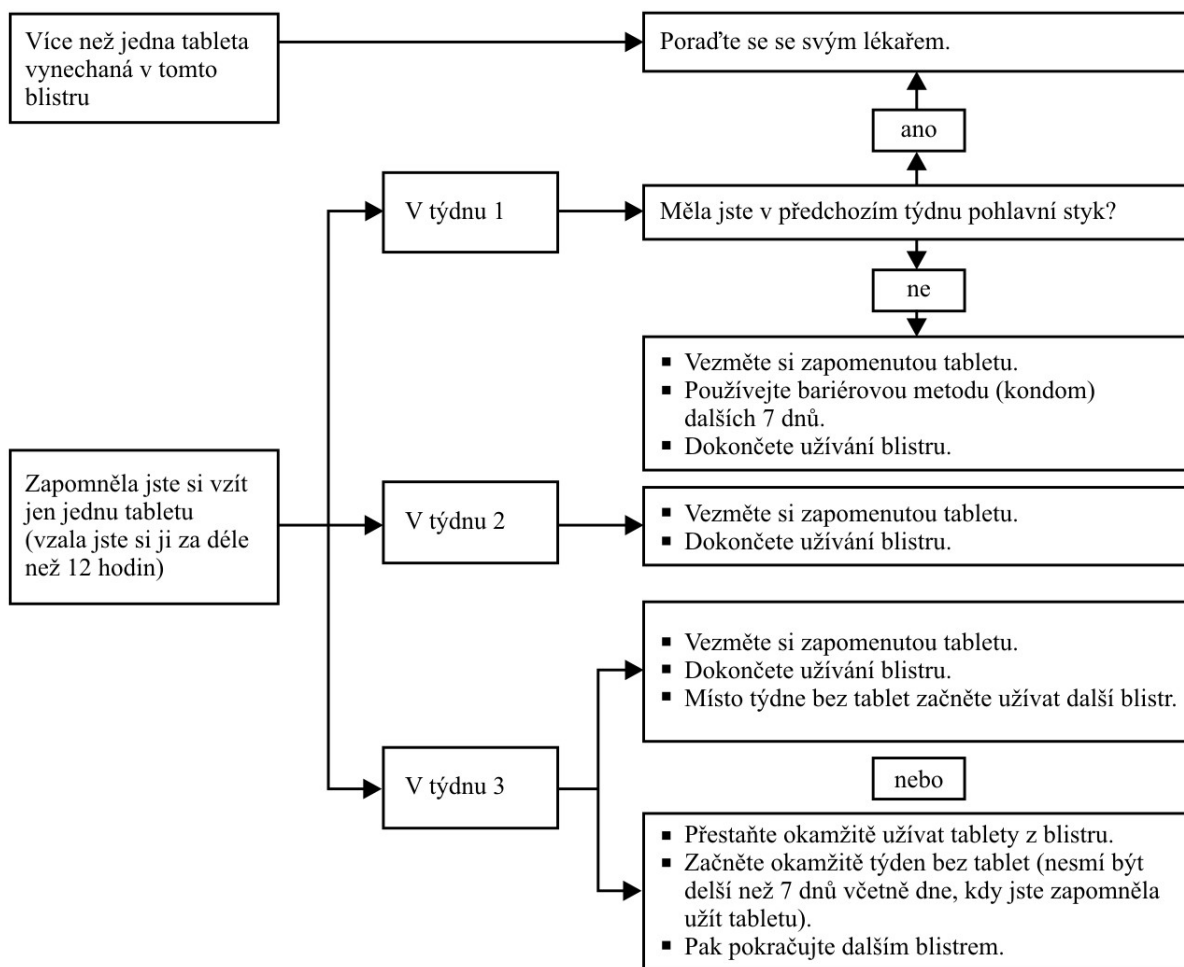
Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez tablet začněte užívat ihned následující blistr.
Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až na konci druhého blistru, ale v době užívání druhého blistru se může objevit slabé krvácení nebo špinění.
2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet z aktuálního blistru a začít hned 7denní interval bez tablet (**den, kdy jste zapomněla užít tabletu musí být také započítán**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, zkrat'te interval bez tablet na *méně než 7 dnů*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

Pokud jste zapomněla užít tabletu(tablety) z blistru a během prvního intervalu bez tablet se nedostavilo krvácení, můžete být těhotná. Dříve než začnete užívat další blistr se porad'te s lékařem.

Obrázek 1: Pokud jste zapomněla užít přípravek Cris



Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus plně nevstřebá léčivé látky z „pilulky“. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte „pilulku“ užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v bodu 3 „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Cris“.

Oddálení krvácení: co máte vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), jestliže začnete užívat další blistr přípravku Cris bez týdne bez tablet. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo slabé krvácení. Dokončete tento druhý blistr obvyklým týdnem bez tablet, pak začněte užívat nový blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, poradte se se svým lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co máte vědět

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během období bez tablet. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkraťte nejbližší interval bez tablet (nikdy jej neprodlužujte – 7 dnů je maximum!). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez tablet příliš krátký (např. 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení nebo špinění.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poradte se s lékařem.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Cris

Užívání přípravku Cris můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Cris a vyčkejte na první menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že nastala v důsledku užívání přípravku Cris, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cris užívat“.

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků, které byly spojené s užíváním přípravku Cris:

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 užívatelku z 10

- menstruační poruchy
- krvácení mezi periodami
- bolest prsů
- citlivost prsů
- bolest hlavy
- depresivní nálada
- migréna
- pocit na zvracení
- hustý, bělavý poševní výtok
- kvasinkové poševní infekce

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 užívatelku ze 100

- zvětšení prsů
- změna zájmu o sex
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- zvracení
- průjem
- akné
- kožní vyrážka
- závažné svědění
- vypadávání vlasů (alopecie)

- poševní infekce
- zadržování tekutin
- změny tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 uživatelku z 1 000

- alergické reakce (hypersenzitivita)
- astma
- výtok z prsů
- poruchy sluchu
- kožní onemocnění erythema nodosum (charakterizované bolestivými, zarudlými uzlíky v kůži) nebo erythema multiforme (charakterizované vyrážkou s terčovitým zarudnutím nebo vředy)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v dolní končetině nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza, DVT)
 - v plicích (tj. plicní embolie, PE)
 - infarkt myokardu
 - cévní mozková příhoda
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA)
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, může být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která toto riziko zvyšují (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cris obsahuje

Jeden blister obsahuje 21 aktivních růžových tablet v 1., 2. a 3. řadě a 7 bílých tablet placebo ve 4. řadě.

Léčivými látkami jsou

ethinylestradiol a drospirenon.

Jedna aktivní potahovaná tableta obsahuje 0,03 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.

Pomocnými látkami jsou

Jádro tablety: monohydrát laktózy, hypolosa, polakrylin, draselná sůl polakrilinu, natrium lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: Opadry II žlutá (oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), makrogol (E 1521), žlutý oxid železitý (E 172)).

Jak přípravek Cris vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden blistr přípravku Cris obsahuje 21 světle žlutých, válcovitých, bikonvexních potahovaných tablet.

Tablety přípravku Cris jsou dostupné v balení po 1, 3 a 6 blistrech, jeden blistr obsahuje 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2025