

Navodilo za uporabo

Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete

drospirenon/etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku, farmacevtu ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Velgyn in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Velgyn

Ne jemljite zdravila Velgyn

Opozorila in previdnostni ukrepi

Krvni strdki

Zdravilo Velgyn in rak

Krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo

Kaj morate storiti, če se v dneh, ko jemljete tablete s placebom, krvavitev ne pojavi

Druga zdravila in zdravilo Velgyn

Zdravilo Velgyn skupaj s hrano in pijačo

Laboratorijske preiskave

Nosečnost

Dojenje

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Velgyn vsebuje laktozo

3. Kako jemati zdravilo Velgyn

Priprava pretisnega omota

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Velgyn, kot bi smeli

Če ste pozabili vzeti zdravilo Velgyn

Kaj morate storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če ste prenehali jemati zdravilo Velgyn

4. **Možni neželeni učinki**
5. **Shranjevanje zdravila Velgyn**
6. **Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

1. Kaj je zdravilo Velgyn in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Velgyn so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka od 24 roza tablet vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov, drospirenon in etinilestradiol.
- 4 bele tablete ne vsebujejo učinkovin in se imenujejo tudi tablete s placebom.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirane tablete".

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Velgyn

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Velgyn, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

Preden boste začeli jemati zdravilo Velgyn, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadarkoli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih. Izmeril vam bo tudi krvni tlak ter glede na vaše zdravstveno stanje morda opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu za uporabo so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Velgyn ali v katerih se zanesljivost zdravila Velgyn lahko zmanjša. V takšnem primeru ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta nezanesljivi, ker zdravilo Velgyn vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Tako kot druge kontracepcijske tablete tudi zdravilo Velgyn ne ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Velgyn

Zdravila Velgyn ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvnih žilah nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če imate (ali ste kdaj v preteklosti imeli) srčni infarkt ali možgansko kap;

- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju;
 - zelo visok krvni tlak;
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov);
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija.
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate (ali ste kdaj v preteklosti imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če imate (ali ste kdaj v preteklosti imeli) resne težave z jetri in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic);
- če imate (ali ste kdaj v preteklosti imeli) tumor na jetrih;
- če imate (ali ste kdaj v preteklosti imeli) raka na dojki ali raka na spolnih organih, ali če obstaja sum, da imate takšnega raka;
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali na katero koli od sestavin tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- ne uporabljajte zdravila Velgyn, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Velgyn").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

V nekaterih primerih morate biti med uporabo zdravila Velgyn ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni, morda bo potreben redni zdravniški pregled

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Velgyn poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka na dojki;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);

- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Velgyn.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile).
- če imate epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Velgyn");
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. poslabšanje sluha, bolezen krvi, ki se imenuje porfirija, nosečniški herpes (kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo), bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zgibki telesa (Sydenhamovo horeo));
- če imate ali ste kdaj imeli kloazmo (zlato-rjave pigmentne pege, t. i. "nosečnostne pege", zlasti na obrazu). V tem primeru se izogibajte **neposredni izpostavljenosti** sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom;
- če imate dedni angioedem, vam lahko eksogeni estrogeni izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se vam pojavijo simptomi angioedema, npr. oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težkim dihanjem, **morate nemudoma k zdravniku**.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Velgyn, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE)
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Velgyn majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
• oteklost ene noge ali otekline vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: • bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo • večji občutek toplote v prizadeti nogi • spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože	globoka venska tromboza

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
• nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; • nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri • ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; • huda vrtočlavičica ali omotičnost; • hiter ali nereden srčni utrip; • hude bolečine v želodcu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: • takojšnja izguba vida ali • zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
• bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže • občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; • občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; • nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; • znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; • izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; • hiter ali nereden srčni utrip	srčni infarkt
• nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.	možganska kap
• oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Velgyn, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Velgyn je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavil krvni strdek.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon kot zdravilo Velgyn, bo krvni strdek nastal pri približno 9-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestim	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Velgyn	približno 9-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Velgyn je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Velgyn bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Velgyn, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po približno 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetе dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Velgyn prenehate.

Če se med uporabo zdravila Velgyn katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Velgyn zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po približno 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Velgyn, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot približno 50 let). V tem primeru obstaja pri vas tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Velgyn katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer

začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Velgyn in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, so raka dojke opazili nekoliko pogosteje, vendar ni znano ali so vzrok tega tablete. Na primer možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravnik pogosteje pregleda. Pojavljanje tumorjev na dojkah se po prenehanju uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete prsi. Če otipljete kakšno zatrdlino, se morate posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabnicah kontracepcijskih tablet včasih odkrijejo benigne in še redkeje maligne tumorje na jetrih. Če imate neobičajno močno bolečino v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Velgyn, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo

V prvih mesecih jemanja zdravila Velgyn lahko pride do nepričakovane krvavitve (krvavitev, ko ne jemljete tablete s placebom).

Če takšna krvavitev traja več kot nekaj mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, mora zdravnik ugotoviti vzrok.

Kaj morate storiti, če se v dneh, ko jemljete tablete s placebom, krvavitev ne pojavi

Če ste ustrezno vzeli vse roza aktivne tablete in niste bruhalo oz. imeli resne driske, hkrati pa ne jemljete drugih zdravil, najverjetneje niste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Ne načinite naslednjega pretisnega omota, dokler niste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Velgyn

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo ali zeliščne pripravke. Poleg tega povejte zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpisuje druga zdravila (ali farmacevtu, ki jih izda), da uporabljate zdravilo Velgyn. Povedal vam bo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in če je tako, koliko časa, oziroma ali je treba spremeniti uporabo drugega zdravila..

Ne uporabljajte zdravila Velgyn, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir. Sočasna uporaba lahko zviša vrednost izvidov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT).

Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo obliko kontracepcije. Zdravilo Velgyn se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Velgyn".

- Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Velgyn in lahko **zmanjšajo učinkovitost preprečevanja nosečnosti** ali pa lahko povzročijo nepričakovano krvavitev. Sem sodijo zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin);
 - tuberkuloze (npr. rifampicin);
 - okužba z virusom HIV in virusom hepatitisa C (t.i. zaviralci proteaz in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz) ali drugih okužb (grizoefulvin, ketokonazol);
 - artritis, artroze (etorikoksib);
 - visokega krvnega tlaka v pljučnih krvnih žilah (bosentan);
 - zeliščni pripravki iz šentjanževke.
- Zdravilo Velgyn lahko vpliva na učinkovitost delovanja nekaterih drugih zdravil, npr.:
 - zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
 - antiepileptičnega zdravila lamotrigina (pogostnost epileptičnih napadov se zato lahko poveča).
 - teofilin (za zdravljenje težav z dihanjem);
 - tizanidin (za zdravljenje bolečine v mišicah in/ali mišičnih krčev).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete kontracepcijske tablete, kajti hormonski peroralni kontraceptivi lahko vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Velgyn. Če med jemanjem zdravila Velgyn zanosite, morate takoj prenehati z jemanjem tablet in se morate posvetovati z zdravnikom. Če zanosite lahko kadarkoli prenehate z jemanjem zdravila Velgyn (poglejte tudi "Če prenehate z jemanjem zdravila Velgyn").

Dojenje

Uporaba zdravila Velgyn med dojenjem na splošno ni priporočljiva. Če želite uporabljati kontracepcijske tablete med dojenjem, se morate posvetovati z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Velgyn vpliva na vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Velgyn vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem zdravila Velgyn posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Velgyn

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

En pretisni omot vsebuje 24 aktivnih roza tablet in 4 bele tablete s placebom.

Različno obarvane tablete zdravila **Velgyn** so razporejene v zaporedju. Pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Velgyn z majhno količino vode, če je potrebno. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Pazite, da tablet ne zamenjate: prvih 24 dni jemljite roza, zadnje 4 dni pa nadaljujte z jemanjem belih tablet. Nato morate takoj začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota (24 roza in nato 4 bele tablete). Med enim in drugim pretisnim omotom torej ni nobenega presledka.

Zaradi različne sestave tablet morate pričeti s prvo tableto na zgornji levi strani, ter tablete jemati vsak dan. Za ustrezno zaporedje sledite puščicam na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Da bi vam olajšali spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet, vam je na voljo 7 nalepk, ena za vsakih 7 dni v tednu za vsak pretisni omot zdravila Velgyn. Izberite tedensko nalepko, ki se začne z dnevom pričetka jemanja tablet. Če želite na primer začeti v sredo, uporabite tedensko nalepko, ki se prične s "SRE".

Tedensko nalepko nalepite na zgornji del pretisnega omota, kjer piše "Sem prilepite nalepko", tako da bo prvi dan nad tableto v zgornjem levem kotu. Sedaj je nad vsako tableto označen en dan in vedno lahko preverite, ali ste vzeli ustrezno tableto. Puščice vam nakazujejo smer jemanja tablet.

Med 4 dnevi jemanja belih tablet s placebom (dnevi, ko jemljete tablete s placebom), mora priti do krvavitve (tako imenovano odtegnitvena krvavitev). To je ponavadi 2. ali 3. dan po zadnji roza aktivni tableti zdravila Velgyn. Ko ste enkrat vzeli zadnjo belo tableto, pričnite z naslednjim pretisnim omotom, ne glede na to ali se je vaša krvavitev zaustavila ali ne. To pomeni, da morate vsak pretisni omot načeti **na isti dan v tednu**, do odtegnitvene krvavitve pa bo prišlo vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Velgyn uporabljate tako kot je opisano, ste zaščiteni pred nosečnostjo tudi 4 dni, ko jemljete tablete s placebom.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota?

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*
Zdravilo Velgyn začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Velgyn jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste pred zanositvijo zaščiteni takoj. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate prvih 7 dni uporabljati dodatne zaščitne ukrepe (npr. kondom).
- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega obročka ali obliža*

Zdravilo Velgyn je najbolje pričeti uporabljati na dan, ki sledi zadnji aktivni tableti (zadnja tableta, ki vsebujejo učinkovini) vaših predhodnih tablet, ali pa vsaj na dan, ki sledi dnevom brez tablet vaših predhodnih tablet (ali pa po vzeti zadnji neaktivni tableti predhodnih tablet).

Za prehod s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega obročka ali obliža upoštevajte navodila vašega zdravnika.

- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen*
S tableto, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko je bil čas za naslednjo), vendar je potrebno v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr.: kondom).
- *Po spontanem splavu*
Upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Po porodu*
Po porodu lahko zdravilo Velgyn začnete jemati od 21 do 28 dni pozneje. Če začnete pozneje kot 28. dan, morate prvih 7 dni uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
Če ste imeli po porodu spolne odnose, preden začnete (znova) jemati zdravilo Velgyn, morate biti pred tem prepričani, da niste noseči, oz. morate počakati do naslednje mesečne krvavitve.
- *Če dojite in želite začeti (znova) jemati zdravilo Velgyn po porodu*
Preberite poglavje "Dojenje".

Če niste gotovi glede tega, kdaj začeti, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Velgyn, kot bi smeli

Po zaužitju velikega števila tablet zdravila Velgyn ni opisanih resnih neželenih učinkov.

Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavita slabost v želodcu ali bruhanje. Pri mladih dekletih se lahko pojavi krvavitev iz nožnice.

Če ste vzeli preveč tablet ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Velgyn

Zadnje 4 tablete v **4. vrsti** pretisnega omota so tablete s placebom. Če pozabite vzeti eno od teh tablet, to ne bo vplivalo na zanesljivost zdravila Velgyn. Pozabljene tablete s placebom zavržite.

Če pozabite vzeti roza aktivno tableto (tablete 1-24 na vašem pretisnem omotu), storite sledeče:

- če s tableto zamudite **manj kot 24 ur**, se zaščita pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, čim se spomnite, in potem nadaljujte z jemanjem preostalih ob običajnem času.
- če s tableto zamudite **več kot 24 ur**, se zaščita pred nosečnostjo lahko zmanjša. Večje ko je število pozabljenih tablet, večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje nezadostne zaščite pred nosečnostjo je večje, če pozabite vzeti roza tableto, ki se nahaja na koncu ali na začetku pretisnega omota. Upoštevajte naslednja pravila (glejte tudi diagram):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota.**
Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med dnevi 1 – 7 (prva vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete nato jemljite naprej ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno zaščito**, npr. kondome. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos ali, če ste pozabili začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota po odtegnitveni krvavitvi, je mogoče, da ste zanosili. V takšnem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med dnevi 8 – 14 (druga vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete nato jemljite naprej ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša, zato ni potrebno uporabljati dodatne zaščite.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto med dnevi 15 – 24 (tretja ali četrta vrsta)**

Izbirate lahko med dvema možnostma:

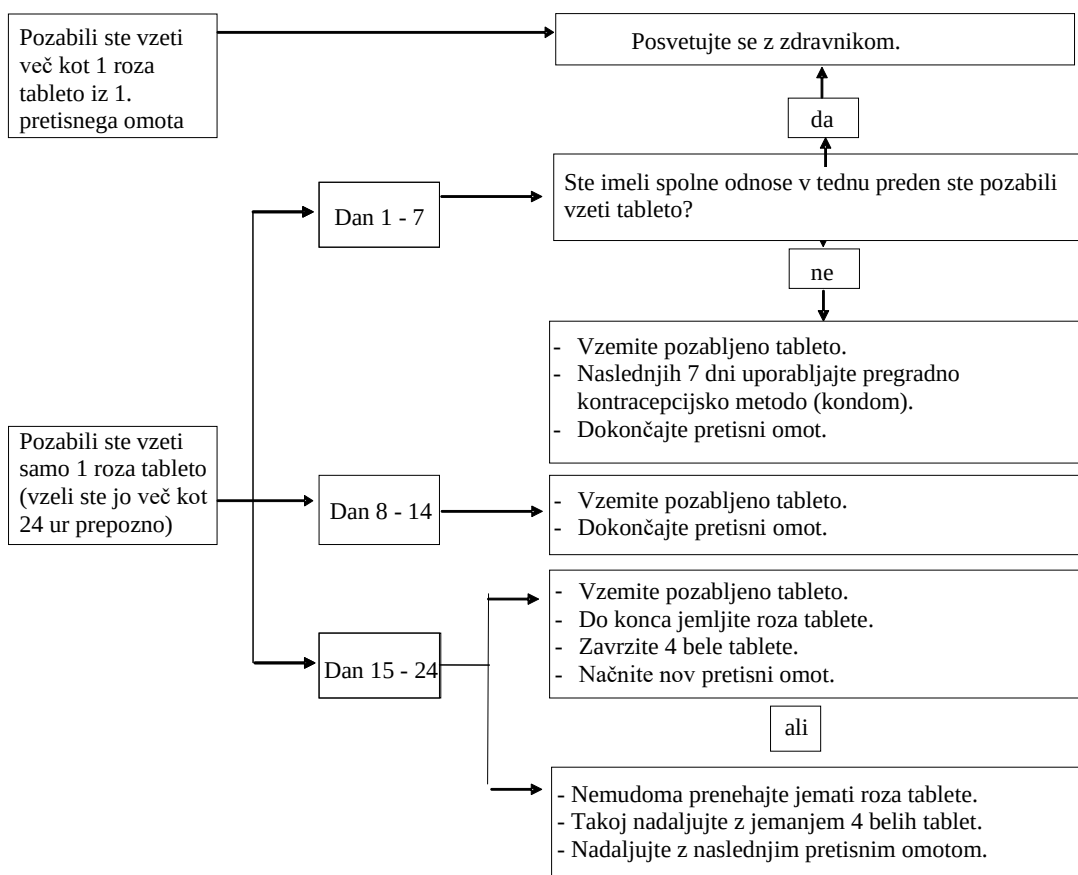
1. Pozabljeno tableto vzemite, čim se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete nato jemljite naprej ob običajnem času. Namesto jemanja belih tablet s placebom na pretisnem omotu, jih zavrzite, ter pričnite z naslednjim pretisnim omotom (začetni dan bo drug).

Najverjetneje boste ob koncu drugega pretisnega omota dobili mesečno krvavitev, med jemanjem belih tablet s placebom, vendar pa boste imeli med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota blago mesečno krvavitev ali manjše krvavitve.

2. Prav tako lahko prenehate z jemanjem aktivnih roza tablet in preidete na 4 bele tablete s placebom (**pred jemanjem tablet s placebom si zapišite dan, ko ste pozabili vzeti vašo tableto**). Če želite načeti nov pretisni omot na običajni začetni dan, tablete s placebom jemljite *manj kot 4 dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred zanositvijo.

- Če ste pozabili vzeto katerokoli tableto iz pretisnega omota in med dnevi, ko jemljete tablete s placebom, nimate krvavitve, to lahko pomeni, da ste noseči. Preden začnete uporabljati naslednji pretisni omot, se morate posvetovati z zdravnikom.



Kaj morate storiti v primeru bruhanja ali hude driske

Če v roku 3-4 ur po zaužitju aktivne roza tablete bruhanje ali pa imate resno drisko, obstaja tveganje, da se učinkovini nista popolnoma absorbirali v telesu.

Položaj je podoben, kot če pozabite vzeti tableto. Po bruhanju ali driski, morate iz rezervnega pretisnega omota vzeti novo roza tableto takoj, ko je mogoče.

Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah potem, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 24 ur, upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Velgyn".

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Tudi če to ni priporočeno, lahko mesečno krvavitev odložite tako, da ne vzamete belih tablet s placebom iz 4. vrste in takoj preidete na novi pretisni omot zdravila Velgyn, ki ga jemljete do konca. V času jemanja drugega pretisnega omota lahko doživite blažjo mesečno krvavitev oz. blago krvavitev. Drug pretisni omot zaključite tako, da vzamete 4 bele tablete iz 4. vrste. Potem pričnite z novim pretisnim omotom.

Pred se odločite za odložitev mesečne krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.

Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če tablete vzamete v skladu z navodili, potem se bo vaša mesečna krvavitev pričela med dnevi, ko jemljete tablete s placebom. Če morate ta dan spremeniti, zmanjšajte število placebo dni, ko jemljete bele tablete s placebom, (nikoli pa jih ne povečajte, 4 je največ!). Na primer, če začnete tablete s placebom jemati v petek in želite to spremeniti na torek (3 dni prej), morate nov pretisni

omot načeti 3 dni prej. Medtem verjetno ne boste imeli mesečne krvavitve. Lahko pa se v takšnem primeru pojavijo krvavi madeži (kapljice krvi ali krvave lise) ali vmesna krvavitve.

Če niste prepričani kako nadaljevati, vprašajte zdravnika za nasvet.

Če ste prenehali jemati zdravilo Velgyn

Zdravilo Velgyn lahko prenehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, prenehajte z jemanjem zdravila Velgyn in preden poskušate zanositi počakajte na prvo mesečno krvavitve. Tako boste lahko lažje izračunali dan poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Velgyn, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Velgyn".

V nadaljevanju sledi seznam vseh neželenih učinkov, ki so bili ugotovljeni pri uporabi zdravila Velgyn:

- **Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
 - spremembe razpoloženja,
 - glavobol,
 - slabost,
 - boleče dojke, težave pri mesečni krvavitvi kot so npr. neredne mesečne krvavitve, izostanek mesečne krvavitve.
- **Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
 - depresija, živčnost, motnje spanja,
 - omotica, mravljinčenje,
 - migrena, krčne žile, zvišan krvni tlak,
 - bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, črevesni plini, vnetje želodca, driska.
 - akne, srbenje, izpuščaji,
 - bolečine, npr. v hrbtu, bolečine v udih, mišični krči,
 - glivične okužbe nožnice, bolečine v medenici, povečanje dojk, benigna prsna otrdlina, maternično/nožnično krvavenje (ki ponavadi preneha v času neprekinjenega jemanja zdravila), izcedek iz splovil, oblivi vročine, vnetje nožnice (vaginitis), težave pri mesečnih krvavitvah, boleče mesečne krvavitve, šibke mesečne krvavitve, zelo močne mesečne krvavitve, suhost nožnice, nenormalen izvid brisa materničnega vratu, zmanjšanje libida,

- pomanjkanje energije, močnejše znojenje, zastajanje tekočine,
- povečanje telesne mase.
- **Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
 - kandida (glivična okužba),
 - anemija, povečano število krvnih ploščic,
 - alergijska reakcija,
 - hormonske (endokrine) nepravilnosti,
 - povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi,
 - nesposobnost doživljanja orgazmov, nespečnost,
 - vrtoglavica, tremor,
 - očesne bolezni, npr. vnetje vek, suhe oči,
 - nenavadno hiter srčni utrip,
 - vnetje žil, krvavenje iz nosa, omedlevica,
 - povečan trebuh, črevesne motnje, napihnjenost, želodčna hernija, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta,
 - bolečine v žolčevodu ali v žolčniku, vnetje žolčnika,
 - rumeno-rjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, kožno vnetje podobno aknam, suha koža, vnetje kože z bulami, prekomerna poraščenost, kožne spremembe, strije na koži, vnetje kože, vnetje kože zaradi preobčutljivosti kože na svetlobo, vozlički v koži,
 - težavni ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, cista na prsih, povečano število prsnih celic (hiperplazija), maligne otdrine v prsih, nenormalna rast sluznice materničnega vratu, krčenje ali izguba maternične sluznice, cista na jajčniku, povečanje maternice,
 - splošno slabo počutje,
 - zmanjšanje telesne mase.
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza)
 - v pljučih (npr. pljučna embolija)
 - srčni infarkt
 - možganska kap
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Zaznani so bili tudi naslednji neželeni učinki, vendar pa na podlagi razpoložljivih podatkov ni moč določiti njihove pogostnosti: preobčutljivost, multififormni eritem (izpuščaj z rdečico ali boleči izpuščaj).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Velgyn

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Velgyn

učinkovini sta drospirenon in etinilestradiol.

- Ena roza aktivna filmsko obložena tableta vsebuje 0,02 miligrama etinilestradiola in 3 miligrame drospirenona.
- Bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo učinkovin.

Druge sestavine zdravila so:

- Roza aktivne filmsko obložene tablete:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, modificiran koruzni škrob, povidon K-30 (E1201), premreženi natrijev karmelozat, polisorb 80, magnezijev stearat (E572).
Filmska obloga tablet: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- Bele neaktivne filmsko obložene tablete:
Jedro tablete: brezvodna laktoza, povidon K-30 (E1201), magnezijev stearat (E572).
Filmska obloga tablet: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec.

Izgled zdravila Velgyn in vsebina pakiranja

- En pretisni omot zdravila Velgyn vsebuje 24 roza aktivnih filmsko obloženih tablet v 1., 2., 3. in 4. vrsti pretisnega omota in 4 bele filmsko obložene tablete s placebom v 4. vrsti.
- Velgyn tablete, tako roza kot bele, so filmsko obložene tablete; jedro tablete je obloženo.
- Zdravilo Velgyn je na voljo v škatlah z 1, 3, 6 ali 13 pretisnimi omoti, vsak vsebuje 28 (24+4) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Velgyn

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Exeltis Magyarország Kft
H-1011 Budimpešta, Fő u. 14-18. 2. Em
Madžarska

Izdelovalec

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
La Vallina s/n
24008-Villaquilambre, León
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten
Avstrija:	Ethinylestradiol/Drospirenon Exeltis 0,02mg/3 mg Filmtabletten
Bolgarija:	Velgyn 3mg/0,02 mg, film-coated tablets
Češka:	Velmari
Estonija:	Velgyn
Madžarska:	Velgyn 3 mg/0,02 mg, filmtabletta
Poljska:	Naraya Plus
Romunija:	Velgyn 3mg/0,02mg comprimate filmate
Slovaška:	Velgyn 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 12. 2018