

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Vexya 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete etinilestradiol/drospirenon

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 jemanja 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 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 z zdravnikom, farmacevtom ali 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 Vexya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vexya
3. Kako jemati zdravilo Vexya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vexya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vexya in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Vexya so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka izmed 24 roza tablet vsebuje majhno količino dveh različnih ženskih hormonov in sicer drospirenona in etinilestradiola.
- 4 bele tablete ne vsebujejo zdravilnih učinkovin in jih imenujemo tudi placebo tablete.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirane tablete".

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vexya

Splošna opozorila

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

Preden boste začeli jemati zdravilo Vexya, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh vaših boleznih in o boleznih vaših bližnjih sorodnikov. Zdravnik vam bo tudi izmeril krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih morate prenehati jemati zdravilo Vexya oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Vexya lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah 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 lahko nezanesljivi, ker zdravilo Vexya vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz materničnega vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi, tudi zdravilo Vexya ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Vexya

Zdravila Vexya 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 krvni žili 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 ste kadarkoli 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 kadarkoli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic);
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) tumor na jetrih;
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) raka dojke ali raka na spolnih organih, ali v primeru suma nanj;
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

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".

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

Tudi če se katerokoli od naštetih stanj pojavi ali poslabša med jemanjem zdravila Vexya, se morate o tem posvetovati z zdravnikom:

- 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 Vexya.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če ima ali je kdaj imela vaša bližnja sorodnica raka dojke;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate epilepsijo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Vexya");
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med prejšnjo uporabo spolnih hormonov (na primer izgubo sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (nosečnostni herpes), bolezen, ki prizadene živce in povzroča nenadne telesne gibe (Sydenhamovo horeo);
- če imate ali ste kdaj imeli kloazmo (razbarvanje kože, zlasti na obrazu ali vratu, imenovano tudi "nosečnostne pege"). Če se to pojavi, se morate **izogibati neposredni sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom**.
- Če imate dedni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogen, povzročijo ali poslabšajo njegove simptome. Če se pojavijo simptomi angioedema, kot so otekanje obraza, jezika in/ali grla, in/ali imate težave pri požiranju ali se pojavi izpuščaj skupaj s težavami pri dihanju, **morate takoj obiskati zdravnika**.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Vexya, 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 Vexya 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?
- oteklость ene noge ali oteklina 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
- 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 vrtoglavica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. <u>Če ste negotovi</u>, 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 <u>občutek dušenja</u>; - nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; - znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; <u>izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa</u>; <u>hiter ali nereden srčni utrip</u>;	srčni infarkt
- nenadna <u>odrevenelost</u> ali šibkost obraza, rok ali nog, <u>predvsem na eni strani telesa</u>; - nenadna zmedenost, <u>nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem</u>; <u>nenadne težave z vidom</u> na enem ali obeh očesih; - nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; - nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; <u>izguba zavesti ali omedlevica</u> 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 Vexya, 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 Vexya je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestimat, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo drospirenon kot je zdravilo Vexya, bo krvni strdek nastal pri približno 9-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte "Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka" 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 norgestimat	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Vexya	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 Vexya je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase ali ITM 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 Vexya bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim

posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Vexya, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.

- s starostjo (predvsem po 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 naštetje 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 Vexya prenehate.

Če se med uporabo zdravila Vexya 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 Vexya zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Vexya, 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 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda 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 Vexya 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 Vexya in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so raka dojke opazili nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov se pogostnost pojavljanja tumorjev dojk postopoma zmanjšuje. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in da se posvetujete z zdravnikom, če zatipate kakšno zatrdlino.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih poročali o benignih in še redkeje malignih tumorjih jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Krvavitve med mesečnimi krvavitvami

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Vexya se vam lahko pojavijo nepričakovane krvavitve (krvavitve izven obdobja jemanja placebo tablet). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih, mora zdravnik ugotoviti, kaj je narobe.

Kaj morate storiti, če se v obdobju jemanja placebo tablet krvavitev ne pojavi

Če ste vse roza aktivne tablete vzeli redno, niste bruhal ali imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota pričnite jemati samo, če ste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Vexya

Vedno obvestite svojega zdravnika, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Vexya. Povedal vam bo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in koliko časa.

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo kontracepcijsko učinkovitost zdravila Vexya ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - okužb z virusom HIV (ritonavir, nevirapin) ali drugih okužb (antibiotiki kot so npr. grizeofulvin, penicilini, tetraciklini),
 - visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan).
- zeliščni pripravki, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Vexya lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
- zdravila za zdravljenje epilepsije - lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši).

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

Zdravilo Vexya skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Vexya lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete kontracepcijske tablete, ker lahko hormonski kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Vexya. Če med jemanjem zdravila Vexya zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Vexya nehate uporabljati kadarkoli (glejte tudi poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Vexya").

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

Dojenje

Na splošno jemanje zdravila Vexya med dojenjem ni priporočljivo. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Vexya neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Vexya vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Vexya

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

Vsak pretisni omot vsebuje 24 roza aktivnih tablet in 4 bele placebo tablete.

Tablete zdravila Vexya dveh različnih barv so razporejene v zaporedju. En pretisni omot vsebuje 28 tablet.

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

Pazite, da ne zamešate tablet: roza tablete morate jemati prvih 24 dni, nato nadaljujte zadnje štiri dni 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 začeti s prvo tableto zgoraj levo. Tablete vzemite vsak dan v pravilnem zaporedju; sledite smeri puščic na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Za spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je vsakemu pretisnemu omotu priložen komplet 7 samolepilnih nalepk, na katerih so označeni dnevi v tednu. Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete jemati tablete npr. v sredo, uporabite nalepko, ki se začne s "SRE".

Nalepite to nalepko na levi zgornji rob pretisnega omota, kjer piše "Začetek – Sem prilepite nalepko z dnevnimi oznakami.". Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, če ste vzeli tableto pravilno. Puščice kažejo zaporedje jemanja tablet.

V 4 dneh, ko jemljete bele placebo tablete (dnevi s placebom), se mora pojaviti krvavitev (t. i. odtegnitvena krvavitev). Ponavadi se pojavi 2. ali 3. dan po zaužitju zadnje roza aktivne tablete Vexya. Potem, ko ste vzeli zadnjo belo tableto, morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to, ali se je krvavitev že končala ali še ne. To pomeni, da morate vsak pretisni omot **načeti na isti dan v tednu** in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Vexya uporabljate tako kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi med štirimi dnevi, ko jemljete placebo tablete.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*
Zdravilo Vexya začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Vexya jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev*
Če je mogoče začnite jemati zdravilo Vexya na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje zdravilno učinkovino) vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet (ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva). Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen)*
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Vexya uporabljati še dodatno kontracepcijsko zaščito (npr. kondom).
- *Po spontanem splavu*
Upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Po porodu*
Zdravilo Vexya lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Vexya uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom). Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Vexya, prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Vexya počakati do naslednje mesečne krvavitve.
- *Če dojdete in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Vexya po porodu*
Preberite poglavje "Dojenje".
Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Vexya, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vexya, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet Vexya niso poročali o hujših neželenih učinkih. 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 Vexya, ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vexya

Zadnje 4 tablete v **4. vrsti** pretisnega omota so placebo tablete. Če pozabite vzeti eno od teh tablet, to ne vpliva na zanesljivost zdravila Vexya. Placebo tableto, ki ste jo pozabili vzeti, zavržite.

Če ste pozabili vzeti roza aktivno tableto (eno od tablet 1–24 v pretisnem omotu), morate upoštevati naslednja navodila:

- Če s tableto zamujate **manj kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti roza tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. Zato upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**

Posvetujte se z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 1. do 7. dneva (prva vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno zaščito**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili vzeti tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 8. do 14. dneva (druga vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Nato jemljite tablete ob običajnem času. Zaščita pred zanositvijo se ne zmanjša in uporaba dodatne zaščite ni potrebna.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 15. do 24. dneva (tretja ali četrta vrsta)**

Izbirate lahko med dvema možnostima:

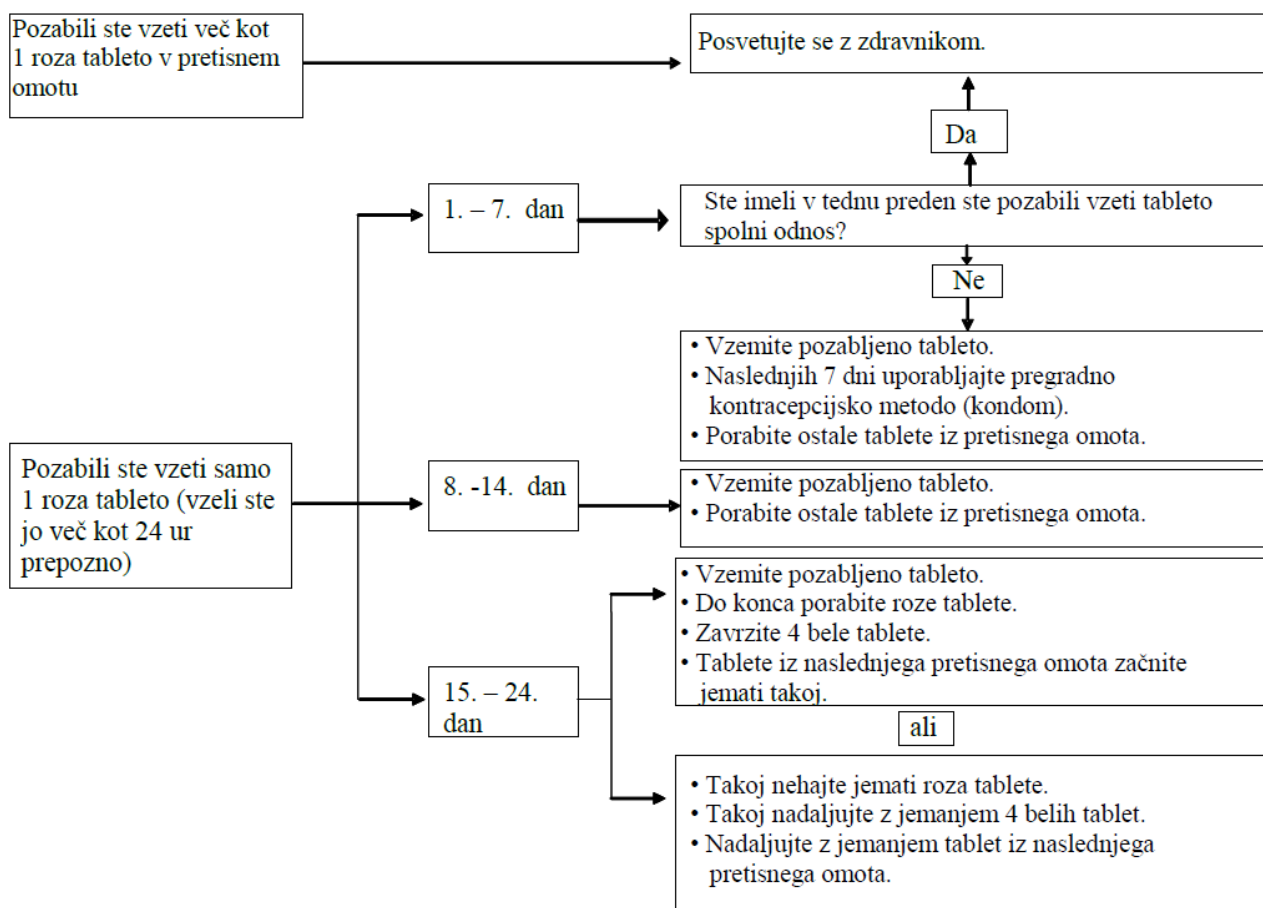
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času. Namesto da bi vzeli bele placebo tablete, jih zavržite in takoj začnite z naslednjim pretisnim omotom (dan v tednu, ko začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota, ne bo isti).

Mesečno krvavitev boste najverjetneje dobili na koncu drugega pretisnega omota – med jemanjem belih placebo tablet – lahko pa se med uporabo drugega pretisnega omota pojavi manjša ali menstruaciji podobna krvavitev.

2. Lahko nehate jemati roza aktivne tablete in takoj nadaljujete s 4 belimi tabletami (**pred jemanjem placebo tablet si zapišite dan, na katerega ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na isti dan v tednu kot običajno, jemljite placebo tablete *manj kot štiri dni*.

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

- Če ste pozabili vzeti katerokoli tableto v pretisnem omotu in se vam v dneh, ko jemljete placebo tablete, krvavitev ne pojavi, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete uporabljati naslednji pretisni omot, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti, če bruha ali imate hudo drisko

Če bruha 3–4 ure po zaužitju roza aktivne tablete ali če imate hudo drisko, obstaja nevarnost, da se zdravilni učinkovini nista popolnoma absorbirali v telesu. Položaj je podoben, kot če pozabite vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti drugo roza tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah od časa, ko običajno jemljete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 24 ur, upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Vexya".

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Čeprav odložitev mesečne krvavitve ni priporočljiva, jo lahko odložite, če ne vzamete belih placebo tablet iz četrte vrste in takoj nadaljujete z jemanjem tablet Vexya iz novega pretisnega omota ter ga porabite do konca. Med jemanjem tablet iz tega drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga ali menstruaciji podobna krvavitev. Porabite tablete iz tega drugega pretisnega omota, vključno s 4 belimi tabletami iz četrte vrste. Nato začnite jemati tablete z naslednjega pretisnega omota.

Lahko se posvetujete z zdravnikom preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve.

Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če tablete jemljete po navodilih, se vam bo mesečna krvavitev začela v obdobju jemanja placebo tablet. Če želite ta dan spremeniti, lahko to dosežete s skrajšanjem obdobja, ko jemljete bele placebo tablete (obdobja jemanja placebo tablet ne smete podaljšati - nikoli več kot 4 dni!). Če se npr. obdobje, ko jemljete placebo tablete začne v petek, pa želite to premakniti na torek (3 dni bolj zgodaj), morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota 3 dni prej, kot ponavadi.

Mogoče je, da se v tem obdobju krvavitev ne bo pojavila, lahko pa se pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če želite prenehati jemati zdravilo Vexya

Zdravilo Vexya lahko nehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Vexya in počakajte na prvo mesečno krvavitev, preden nameravate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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 Vexya, 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 vzeli zdravilo Vexya".

Z zdravilom Vexya so bili povezani naslednji neželeni učinki:

- **Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
 - spremembe razpoloženja,
 - glavobol,
 - slabost,
 - boleče dojke, težave pri mesečni krvavitvi, npr. neredne mesečne krvavitve, izostanek mesečne krvavitve.
- **Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
 - depresija, živčnost, zaspanost,
 - omotica, mravljinčenje,
 - migrena, krčne žile, zvišan krvni tlak,
 - bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, vetrovi, vnetje želodčne sluznice, driska,
 - akne, srbenje, izpuščaj,
 - bolečine, npr. v hrbtu ali udih, mišični krči,
 - glivične okužbe nožnice, bolečine v predelu medenice, povečanje dojk, benigne zatrdline v dojkah, krvavitev iz maternice/nožnice (ki med nadaljnjim jemanjem tablet ponavadi mine), izcedek iz spolovil, navali vročine, vnetje nožnice (vaginitis), težave pri mesečnih krvavitvah, boleče mesečne krvavitve, šibke mesečne krvavitve, močne mesečne krvavitve, suhost nožnice, nenormalen bris materničnega vratu, zmanjšano zanimanje za spolnost,
 - pomanjkanje energije, močnejše znojenje, zastajanje tekočine,
 - povečanje telesne mase.
- **Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
 - kandidoza (glivična okužba),
 - anemija, povečanje števila trombocitov v krvi,
 - alergijska reakcija,
 - hormonske (endokrine) motnje,

- povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi,
- nezmožnost za doseganje orgazma, nespečnost,
- vrtoglavica, tresenje,
- bolezni oči, npr. vnetje vek, suhe oči,
- nenormalno hitro bitje srca,
- vnetje ven, krvavitev iz nosu, omedlevica,
- povečanje trebuha, prebavne motnje, občutek napihnjenosti, želodčna hernija, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta,
- bolečine žolčnih vodov ali žolčnika, vnetje žolčnika,
- rumeno-rjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, aknam podobno vnetje kože, suha koža, vnetje kože z bulami, čezmerna poraščenost, kožne spremembe, strije na koži, vnetje kože, vnetje kože zaradi občutljivosti za svetlobo, vozlički v koži,
- oteženi ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, ciste v dojkah, povečanje števila celic dojk (hiperplazija), maligne zatrdline v dojkah, nenormalna rast sluznice materničnega vratu, skrčenje ali usihanje maternične sluznice, ciste na jajčniku, povečanje maternice,
- splošno slabo počutje,
- hujšanje,
- 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).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov: preobčutljivost, multiformni eritem (izpuščaj v obliki simetrične rdečine).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Vexya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Rok uporabnosti

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.

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 Vexya

- Zdravilni učinkovini sta etinilestradiol in drospirenon.

Vsaka roza filmsko obložena tableta vsebuje 0,02 mg etinilestradiola in 3 mg drospirenona.

Bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo zdravilnih učinkovin.

- Druge sestavine zdravila so

Roza aktivne filmsko obložene tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob (predgelirani), povidon K-30 (E1201), premreženi natrijev karmelozat, polisorbat 80 (E433), magnezijev stearat (E572), polivinil alkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Bele neaktivne filmsko obložene tablete: brezvodna laktoza, povidon K-30 (E1201), magnezijev stearat (E572), polivinil alkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b).

Izgled zdravila Vexya in vsebina pakiranja

- Vsak pretisni omot zdravila Vexya vsebuje 24 roza aktivnih filmsko obloženih tablet v 1., 2., 3. in 4. vrsti in 4 bele placebo filmsko obložene tablete v 4. vrsti.
- Tablete zdravila Vexya, tako roza kot tudi bele, so filmsko obložene; jedro tablete je prekrito z oblogo.
- Tablete Vexya so na voljo v pakiranjih z 1, 3, 6 ali 13 pretisnimi omoti; vsak pretisni omot vsebuje 28 (24+4) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vexya

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Heaton k.s.
Na Pankráci 14
Praga 4
Češka

Izdellovalec

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24008 - Navatejera, León.
Španija

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

Češka: Luisea 0,02 mg/3 mg

Nizozemska: Luisea 0,02 mg/3 mg

Slovaška: Vexya 0,02 mg/3 mg

Slovenija: Vexya 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.05.2016.