

Informačná karta pre pacientku - Vreya

Indikácie, pre ktoré sa predpisuje liek Vreya:

Vreya sa používa na liečenie kožných ochorení ako je akné, veľmi mastná pokožka a nadmerný rast ochlpenia u žien v plodnom veku. Vzhľadom na svoj antikoncepčný účinok by mal byť tento prípravok predpísaný len v prípade rozhodnutia lekára o vhodnosti liečby hormonálnou antikoncepciou.

Vreyu by ste mali užívať len v tom prípade, ak sa vaše kožné ochorenie nezlepšilo pri užívaní inej liečby akné, vrátane lokálnej (miestnej) liečby a antibiotík.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU VREYA A RIZIKU KRVNÝCH ZRAZENÍ

Všetky prípravky obsahujúce kombináciu estrogén-gestagén, ako je Vreya, zvyšujú zriedkavo sa vyskytujúce, ale dôležité riziko krvnej zrazeniny. Celkové riziko krvnej zrazeniny je malé, ale zrazeniny môžu byť nebezpečné a môžu byť vo veľmi zriedkavých prípadoch smrteľné.

Je veľmi dôležité, aby ste rozoznali, kedy môžete mať vyššie riziko zrazeniny, aké prejavy a príznaky je potrebné sledovať a čo musíte urobiť.

V akých situáciách je riziko krvnej zrazeniny najväčšie?

- V prvom roku užívania lieku Vreya (vrátane opätovného začatia užívania po pauze trvajúcej 1 mesiac alebo dlhšie).
- Pokiaľ máte nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²).
- Pokiaľ máte viac než 35 rokov.
- Pokiaľ máte blízkeho príbuzného, u ktorého sa vyskytla krvná zrazenina v relatívne mladom veku (napr. vo veku do 50 rokov).
- Pokiaľ ste nedávno rodili (v niekoľkých predchádzajúcich týždňoch).
- Pokiaľ fajčíte a máte viac než 35 rokov, je dôrazne odporúčané buď prestať fajčiť alebo používať nehormonálnu liečbu akné a/alebo hirzutizmu (nadmerné ochlpenie).

Vyhľadajte ihneď lekára, pokiaľ sa u vás objavia niektoré z nasledujúcich príznakov:

- Závažná bolesť alebo opuch dolnej končatiny, ktorá môže byť sprevádzaná citlivosťou, zvýšenou teplotou alebo zmenou farby kože, ako je bledosť, začervenanie alebo zmodranie. Môžete mať **hlbokú žilovú trombózu**.
- Náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo zrýchlený dych; silná bolesť na hrudi, ktorá sa môže zväčšovať pri dýchaní zhlboka; náhly kašeľ bez zrejmej príčiny (s možnosťou vykašliavania krvi). Môžete mať závažnú komplikáciu hlbokaj žilovej trombózy označovanú ako **plúcna embólia**. Dochádza k nej, keď sa krvná zrazenina dostane z nohy do pľúc.
- Bolesť na hrudi, často akútna, ale niekedy len pocit nepohodlia, tlak, ťažoba na hrudi, nepohodlie v hornej polovici tela, bolesť vystreľujúca do chrbtice, čeluste, krku, ruky spolu s pocitom plnosti súvisiacim s poruchou trávenia alebo dusenie, potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat. Môžete mať **srdcový infarkt**.
- Slabosť alebo necitlivosť v tvárovej oblasti, v ruke alebo nohe, najmä na jednej strane tela; problémy s rozprávaním alebo porozumením; náhla zmätenosť; náhla strata zraku alebo rozmazané videnie; silná bolesť hlavy/migréna, ktorá je horšia ako obyčajne. Môžete mať **cievnu mozgovú príhodu**.

Sledujte príznaky krvnej zrazeniny, najmä keď:

- ste podstúpili operáciu,
- ste boli dlhodobo bez pohybu (napr. v dôsledku zranenia alebo ochorenia alebo máte dolnú končatinu v sadre),
- ste dlho cestovali (napr. diaľkový let).

Nezabudnite informovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo chirurga, že užívate liek Vreya, pokiaľ:

- sa chystáte na operáciu alebo ste sa operácii nedávno podrobili,
- sa vás zdravotnícky pracovník opýta, či užívate nejaký liek.

Ostatné informácie si, prosím, prečítajte v priloženej Písomnej informácii pre používateľa alebo navštívte webové stránky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: portal.sukl.sk/eskadra

Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti HEATON na:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14 Praha 4

Česká republika

tel.: +420 602 440 229

e-mail: farmakovigilance@heaton.cz

www.heaton.cz