

Písomná informácia pre používateľku

Vreya

2 mg/0,035 mg obalené tablety

cyproterónium-acetát/etinylestradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vreya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vreyu
3. Ako užívať Vreyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vreyu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vreya a na čo sa používa

Vreya sa používa na liečbu kožných ochorení, ako sú napríklad akné, veľmi mastná pokožka a nadmerný rast ochlpenia u žien v reprodukčnom veku. Z dôvodu antikoncepčných vlastností tohto lieku vám liek má predpísať váš lekár iba vtedy, ak bude považovať liečbu hormonálnou antikoncepciou za vhodnú.

Vreya sa má užívať iba vtedy, ak sa stav vašej pokožky nezlepšil po použití iných spôsobov liečby akné vrátane lokálnej liečby a antibiotík.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vreyu

Neužívajte Vreyu

Ak sa vás týka pred začatím používania lieku Vreya niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám potom môže odporučiť použitie inej liečby:

- ak používate inú hormonálnu **antikoncepciu**
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **krvnú zrazeninu** v nohe (trombóza), pľúcach (pľúcna embólia) alebo inej časti tela
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nejaké ochorenie, ktoré môže byť indikátorom srdcového infarktu v budúcnosti (napr. angina pectoris, ktorá spôsobuje silnú bolesť v hrudi) alebo „**malú cievnu mozgovú príhodu**“ (prechodný ischemický záchvat)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) **srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu**
- ak máte nejaký stav, ktorý môže zvyšovať riziko **krvnej zrazeniny** v tepnách. To sa týka nasledujúcich stavov:
 - **diabetes ovplyvňujúci krvné cievy**
 - veľmi vysoký **krvný tlak**
 - veľmi vysoká hladina **tuku v krvi** (cholesterol alebo triglyceridy)
- ak máte problémy so **zrážanlivosťou krvi** (napríklad nedostatok proteínu C)

- ak máte (alebo ste niekedy mali) **migrénu s poruchami zraku**
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak ste alergická (precitlivená) na niektoré liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tabliet uvedených v časti 6. Alergiu môžete spoznať podľa svrbenia, vyrážok alebo opuchnutia tváre
- ak máte alebo ste niekedy mali závažné ochorenie pečene alebo žltacku
- ak máte meningióm alebo vám v minulosti diagnostikovali meningióm (väčšinou nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou)
- ak váš zdravotný stav zvyšuje riziko vzniku arteriálnej trombózy
- ak ste v minulosti prekonala zápal pankreasu (pankreatitída)
- ak máte alebo ste mala zhubný nádor pečene (benígny alebo malígny)
- ak máte závažné alebo viacnásobné rizikové faktory pre vznik arteriálnej alebo venózne trombózy, mohlo by to byť dôvodom na neužívanie lieku. Pozri „Upozornenia a opatrenia“
- ak máte zhubný nádor závislý od hormónov na genitáliách, prsníkoch alebo pečeni, alebo existuje naň podozrenie
- ak máte vaginálne krvácanie neobjasnenej príčiny
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Vreya“).

Vreya sa nesmie používať na liečbu u mužov.

Osobitné populácie

Použitie u detí

Vreya nie je určená pre ženy, ktoré ešte nemajú menštruáciu.

Použitie u starších žien

Vreya nie je určená pre ženy po menopauze (prechode).

Ženy s poruchou funkcie pečene

Vreyu nesmú používať ženy so závažnými chorobami pečene dovtedy, pokiaľ sa hodnoty pečeňových funkcií nevrátia k normálnym hodnotám. Pozri tiež časť „Neužívajte Vreyu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Poradte sa so svojim lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú, že by bolo nutné zmeniť použitie Vreya.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vreyu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Čo najskôr kontaktujte svojho lekára v týchto prípadoch:

- ak spozorujete akúkoľvek zmenu vášho zdravotného stavu (alebo zdravotného stavu vašich priamych príbuzných) spojenú so stavmi uvedenými predtým v tejto informácii (pozri časť „Neužívajte Vreyu“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- ak si nahmatáte hrčku v prsníku
- ak sa začnete užívať iné lieky (pozri časť „Iné lieky a Vreya“)
- poradte sa so svojim lekárom minimálne 4 týždne pred chirurgickým zákrokom, alebo ak ste nejakú dobu na lôžku alebo nemôžete chodiť
- ak máte pokračujúce alebo zhoršujúce sa nepravidelné krvácanie
- ak ste zabudli užívať tablety z blistra v priebehu prvého týždňa užívania a mali ste pohlavný styk počas 7 dní pred vynechaním tabliet
- ak sa nedostavilo menštruačné krvácanie dvakrát za sebou (nezačínajte užívať nové balenie, pokiaľ sa neporadíte s lekárom).

Ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára. Príznaky sú opísané v časti 2 „Krvné zrazeniny (trombóza)“.

Všimnite si, že vyššie uvedené situácie a prejavy sú podrobnejšie popísané na inom mieste v tejto písomnej informácii.

Vreya účinkuje aj ako perorálna antikoncepcia. Vy a váš lekár budete musieť zvážiť všetky možnosti, ktoré by sa obvykle týkali bezpečného používania perorálnej hormonálnej antikoncepcie.

Pri vysokých dávkach (25 mg a viac) cyproterónium-acetátu bolo hlásené zvýšené riziko nezhubného nádoru mozgu (meningióm). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár preventívne ukončí vašu liečbu všetkými liekmi obsahujúcimi cyproterón, vrátane Vreya (pozri časť „Neužívajte Vreya“).

Vreya sa nesmie používať na liečbu u mužov.

Krvné zrazeniny (trombóza)

Užívanie lieku Vreya môže mierne zvyšovať riziko vzniku krvnej zrazeniny (nazývanej trombóza). Pravdepodobnosť vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Vreya sa zvyšuje iba mierne v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú Vreya ani žiadne antikoncepčné tablety. Nie vždy sa dosiahne úplné vyliečenie a v 1 až 2 % prípadov sa to môže skončiť smrťou.

Krvné zrazeniny v žile

Krvná zrazenina v žile (tzv. „žilová trombóza“) môže upchať žilu. K tomu môže dôjsť v žilách nohy, pľúc (pľúcna embólia) alebo akéhokoľvek iného orgánu.

Používanie kombinovanej antikoncepčnej tablety zvyšuje u ženy riziko vzniku takýchto zrazenín v porovnaní so ženou neužívajúcou žiadnu kombinovanú antikoncepčnú tabletu. Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka, kedy žena používa túto tabletu. Toto riziko nie je tak vysoké ako riziko vzniku krvnej zrazeniny počas tehotenstva.

Riziko krvných zrazenín v žile u používateľiek kombinovanej antikoncepčnej tablety sa ďalej zvyšuje:

- so zvyšujúcim sa vekom,
- **ak fajčíte. Pri používaní hormonálnej antikoncepcie ako Vreya sa dôrazne odporúča, aby ste prestali fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov,**
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne,
- ak máte nadváhu,
- ak musíte podstúpiť nejakú operáciu, ak dlhodobo nemôžete chodiť z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre,
- s povrchovou flebitídou (zápal žíl) a kŕčovými žilami. Zatiaľ nie je jasné, či tieto stavy zvyšujú riziko trombózy.

Ak sa vás to týka, je dôležité povedať svojmu lekárovi, že používate liek Vreya, pretože túto liečbu môže byť potrebné prerušiť. Váš lekár vám môže povedať, aby ste prerušili používanie Vreya niekoľko týždňov pred operáciou alebo počas doby, keď nemôžete dobre chodiť. Váš lekár vám tiež povie, kedy môžete znova začať používať Vreya po obnovení vašej schopnosti chodiť.

Krvné zrazeniny v tepne

Krvná zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Napríklad krvná zrazenina v srdcovej tepne môže spôsobiť srdcový infarkt a v mozgovej tepne môže spôsobiť cievnu mozgovú príhodu.

Používanie kombinovanej antikoncepčnej tablety je spojené so zvýšeným rizikom vzniku zrazenín v tepnách. Toto riziko sa ďalej zvyšuje:

- so zvyšujúcim sa vekom,

- **ak fajčíte. Pri používaní hormonálnej antikoncepcie ako Vreya sa dôrazne odporúča, aby ste prestali fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov,**
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niekto z vašich blízkych príbuzných v mladosti srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu).

Príznaky krvných zrazenín

Prestaňte užívať tablety a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ako sú napríklad:

- neobvyklý náhly kašeľ,
- silná bolesť v hrudi, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky,
- dýchavičnosť,
- akékoľvek nezvyčajné, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo zhoršenie migrény,
- čiastočná alebo úplná strata zraku alebo dvojité videnie,
- porucha výslovnosti alebo reči,
- náhle zmeny sluchu, čuchu alebo chuti,
- závrat alebo mdloba,
- slabosť alebo strata citlivosti v ľubovoľnej časti tela,
- silná bolesť v bruchu,
- silná bolesť alebo opuch niektorej z nôh.

Zotavenie sa po krvnej zrazenine nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné trvalé postihnutia alebo sa krvná zrazenina môže dokonca skončiť smrťou.

Priamo po pôrode existuje u žien zvýšené riziko krvných zrazenín, preto sa opýtajte svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Vreyu.

Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne akákoľvek spomínaná situácia, pretože Vreya nemusí byť v tomto prípade pre vás vhodným liekom.

Cievne problémy môže zvýšiť tiež polycystický ovariálny syndróm (porucha dozrievania vajíčok, pri ktorom sa často pozoruje nadmerné ochlpenie), systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému), hemolyticko-uremický syndróm (krvná porucha poškodzujúca obličky), chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia (ochorenie krvi).

Vreya a rakovina

U žien, ktoré užívali antikoncepčné tablety bola zistená rakovina prsníka o trochu častejšie ako u žien rovnakého veku, ktoré tablety neužívali.

Toto riziko diagnostikovania rakoviny prsníka je po 10 rokoch po ukončení liečby tabletami rovnaké ako riziko u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Nie je isté, či antikoncepčné tablety zvyšujú riziko rakoviny prsníka. Môže to byť tým, že ženy užívajúce tablety sú častejšie vyšetrované a rakovina prsníka sa skôr odhalí. Čím skôr je rakovina diagnostikovaná, tým lepšie sú výsledky liečby. V zriedkavých prípadoch užívanie tabliet viedlo k vzniku nezhubných nádorov pečene a ešte zriedkavejšie k výskytu zhubných nádorov pečene. Nádory pečene môžu viesť k život ohrozujúcemu brušnému krvácaniu. Preto, ak sa u vás objaví bolesť v hornej časti brucha, ihneď musíte vyhľadať svojho lekára.

V niektorých štúdiách bolo hlásené zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u žien, ktoré dlhodobo užívali tablety. Nie je isté, či toto zvýšené riziko je spôsobené tabletami, rovnako by mohlo byť dôsledkom sexuálneho správania a iných faktorov.

V prípade, že sa vás týka niektoré z týchto upozornení alebo sa vás týkalo v minulosti, vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Vreya, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Ďalšie stavy

Pri určitých okolnostiach môže byť potrebná ďalšia kontrola počas užívania kombinovanej antikoncepcnej tablety. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nižšie uvedených prípadov, musíte informovať svojho lekára skôr, než začnete užívať tento liek. Vysvetlí vám rozsah možných rizík pre vás.

- ak máte epilepsiu
- ak má/mal niekto vo vašej najbližšej rodine rakovinu prsníka
- ak máte zhoršenú funkciu pečene alebo žlčníka
- ak máte dedičnú formu hluchoty (ostoskleróza)
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé škvrny, prevažne v oblasti tváre, tiež známe ako tehotenské škvrny). V takomto prípade sa máte vyhýbať priamemu slnečnému svetlu alebo UV žiareniu
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Prípravky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Ak sa niektorý z týchto uvedených stavov zhorší alebo sa u vás objaví prvýkrát počas užívania Vreya, musíte vyhľadať svojho lekára.

Všeobecné poznámky:

V tejto písomnej informácii sú opísané rôzne situácie, keď musíte užívanie Vreya ukončiť alebo keď by mohla byť znížená účinnosť Vreya. V týchto situáciách by ste nemali mať pohlavný styk, ak nepoužijete ďalšiu antikoncepcnú metódu (nehormonálnu). Použite kondóm alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte kalendárovú ani teplotnú metódu. Mohli by byť nespoľahlivé, pretože Vreya by mohla ovplyvniť zmeny teploty a cervikálneho hlienu, ku ktorým dochádza v priebehu menštruačného cyklu.

Perorálne kontraceptíva, vrátane Vreya **nechránia** pred HIV infekciou (AIDS), ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Iné lieky a Vreya

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. **Môžu vám povedať, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad kondóm) a ak áno, na ako dlho, alebo či sa má zmeniť používanie iného lieku, ktorý potrebujete.**

Neužívajte Vreyu, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir alebo glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie hodnôt krvných testov pečeneových funkcií (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT).

Niektoré lieky

- môžu ovplyvňovať krvné hladiny lieku Vreya
- môžu spôsobiť, že liek má **nižší antikocepčný účinok**
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie

Toto sa týka liekov:

- používaných pri liečbe
 - epilepsie (napr. primidón , fenytoín , barbituráty , karbamazepín , oxkarbazepín , topiramát),
 - tuberkulózy (ako je rifampicín)
 - HIV infekcie a infekcie vírusom hepatitídy C (tzv. inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - pliesňových infekcií (napríklad griseofulvín, ketokonazol)
 - artritídy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach (bosentan)
- rastlinných prípravkov obsahujúcich ľubovník bodkovaný

Vreya **môže ovplyvniť účinok** iných liekov, napr.:

- liekov obsahujúcich cyklosporín (liek používaný po transplantácii orgánov, zabraňujúci ich odmietnutiu)
- lamotrigínu (antiepileptikum). Znížený účinok lamotrigínu môže spôsobiť zvýšený výskyt epileptických záchvatov
- teofylínu (používaného na liečbu dýchacích problémov)
- tizanidínu (používaného na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov)

Váš lekár vám pred zahájením liečby týmito liekmi predpíše iný typ antikoncepcie.

Užívanie lieku Vreya môže byť znovu zahájené približne 2 týždne po ukončení liečby týmito liekmi. Pozri časť "Neužívajte Vreyu",

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Vreya sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas užívania Vreya, musíte ihneď prestať užívať tablety.

Vreya sa nesmie užívať v období, keď dojčíte dieťa.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Vreya obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Vreyu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dĺžka používania

Váš lekár vám povie, ako dlho musíte pokračovať v užívaní Vreya.

Vreya vás chráni pred otehotnením. Pokiaľ užívate tento liek, nesmiete užívať žiadne iné perorálne antikoncepčné tablety.

Ako užívať Vreyu?

Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase, najlepšie večer a zapite ich tekutinou.

Každý blister obsahuje 21 tabliet. Tablety začnite užívať v správny deň v týždni. Napríklad, ak začnete v stredu, užite tabletu označenú „str“. Po užití prvej tablety, užívajte ďalej každý deň jednu tabletu, v smere šípok na obale. Keď ste skončili užívanie všetkých 21 tabliet z blistra, bude nasledovať 7 dní bez užívania tabliet. Počas týchto 7 dní bez užívania tabliet by ste mali dostať menštruáciu. Toto takzvané „krvácanie z vysadenia“ zvyčajne začne na 2. alebo 3. deň v týždni bez užívania tabliet.

Ďalšie balenie Vreya začnite užívať na 8. deň po prestávke, aj v prípade, že stále krvácate. Každé nové balenie začínajte užívať v ten istý deň týždňa ako predošlé balenie a potom aj vaše krvácanie bude začínať približne v ten istý deň každý mesiac.

Užívanie z prvého blistra

- *Ak ste v predošlom mesiaci (mesiacoch) neužívali antikoncepčné tablety*
Užite prvú tabletu v prvý deň cyklu (prvý deň menštruačného krvácania). Začatím užívania Vreya v prvý deň vášho cyklu budete zároveň chránená pred otehotnením. Ak si prajete začať v 2.- 5. deň vášho cyklu, musíte počas prvých 7 dní používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (ako je kondóm).
- *Prechod z inej kombinovanej tablety*
Môžete začať užívať Vreyu na ďalší deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia kombinovaných tabliet (to znamená, že nebude prestávka medzi užívaním tabliet).
Ak vaše predchádzajúce tablety obsahujú neaktívne tablety (placebo), musíte po poslednej aktívnej tablete z predchádzajúceho balenia začať hneď užívať Vreyu (ak si nie ste istý, ktoré tablety sú aktívne, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika).
Ak ste užívali tablety z predchádzajúceho balenia správne, mohli by ste tiež začať s užívaním neskôr, ale nikdy nie neskôr ako prvý deň po zvyčajnom období bez užívania tabliet vášho predošlého balenia (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety vášho predchádzajúceho balenia).
- *Prechod z antikoncepčnej injekcie, implantátu alebo vnútromaternicového systému uvoľňujúceho progestagén (IUS)*
Začnite užívať Vreyu v deň, keď by ste mali dostať ďalšiu injekciu alebo v deň, keď by vám mali vybrať implantát alebo IUS. Počas prvých 7 dní však musíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napr. kondóm).
- *Po pôrode*
Ak chcete začať (prípadne obnoviť) užívať Vreyu po pôrode, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste počkali do prvej normálnej menštruácie, ale niekedy možno začať skôr. Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po umelom prerušení tehotenstva alebo po potrate*
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.

Váš lekár vám oznámi, ako dlho máte užívať Vreyu .

Dĺžka liečby Vreyou bude závisieť od toho, aké závažné sú príznaky (mastnota pleti, akné alebo nadmerné ochlpenie). Liečba zvyčajne trvá niekoľko mesiacov.

Odporúča sa pokračovať v liečbe Vreyou 3 až 4 cykly (mesiace) po úplnom vymiznutí príznakov (mastnota pleti, akné alebo nadmerné ochlpenie) a v liečbe týmto liekom sa nemá pokračovať výlučne z dôvodu poskytnutia perorálnej antikoncepcie.

Ak máte dojem, že účinok Vreje je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečba sa má prehodnotiť, ak nie je vhodná alebo zlyhá v liečbe:

- závažných akné alebo seborey po minimálne 6 mesiacoch liečby alebo
- hirsutizmu po minimálne 12 mesiacoch liečby,

Ak užijete viac Vreje ako máte

Ak ste užili viac Vreje, ako ste mali, môže to viesť k nevoľnosti, vracaniu alebo vaginálnemu krvácaniu. Po užití väčšieho množstva tabliet Vreje sa nepozorovali žiadne závažné škodlivé účinky. Ak užije väčšie množstvo tabliet dieťa, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste užili priveľa Vreje, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Vreyu

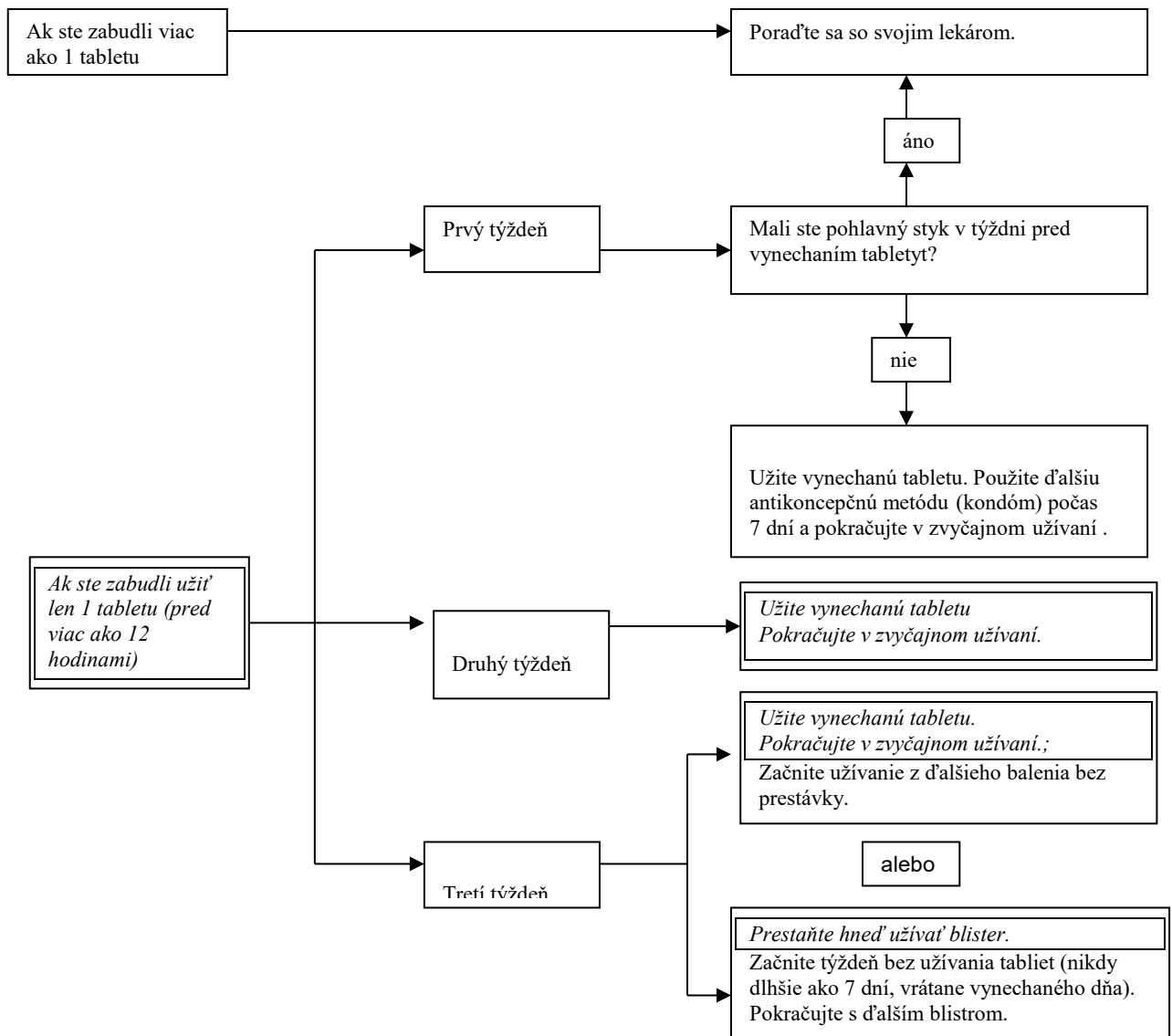
1. ak uplynulo **menej ako 12 hodín** od užitia predošlej tablety, antikoncepčný účinok by nemal byť narušený, ak užijete omeškanú tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety vo zvyčajnom čase.
2. ak uplynulo **viac ako 12 hodín** od užitia predošlej tablety, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Čím viac tabliet po sebe zabudnete užiť, tým väčšie je riziko zníženia antikoncepčnej ochrany. Riziko zlyhania antikoncepčnej ochrany je najväčšie, ak sa tablety zabudli užiť na začiatku alebo na konci balenia.

Postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:

- **ak ste zabudli užiť viac ako jednu tabletu z blistra:**
Vyhľadajte svojho lekára.
- **ak ste zabudli užiť jednu tabletu v prvom týždni**
Užite omeškanú tabletu len čo si spomeniete, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase, ale počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšiu antikoncepčnú metódu. Ak ste mali pohlavný styk počas týždňa pred vynechaním tablety, musíte zvážiť možné tehotenstvo. Ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- **ak ste zabudli užiť jednu tabletu v druhom týždni**
Užite omeškanú tabletu len čo si spomeniete, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Antikoncepčná ochrana nie je narušená, nemusíte použiť ďalšie antikoncepčné metódy.
- **ak ste zabudli užiť jednu tabletu v tretom týždni**
Máte dve možnosti:
 - Užite omeškanú tabletu len čo si spomeniete, aj keď to znamená užitie dvoch tabliet naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Začnite užívať tablety z ďalšieho balenia hneď po skončení užívania predošlého bez prestávky v užívaní. Nebudete mať menštruáciu pokiaľ neskončíte užívanie druhého balenia, ale počas užívania druhého balenia môže dôjsť ku špineniu alebo krvácaniu.
 - Alebo ukončíte užívanie zo súčasného balenia a začnete užívať tablety po 7-dňovom období bez užívania tabliet (započítať musíte aj deň, keď ste zabudli užiť tabletu!). Ak si prajete začať cyklus vo zvyčajný deň užívania, môžete začať po období bez užívania tabliet *kratšom ako 7 dní*.

Ak ste zabudli užiť tablety a krvácanie sa nedostavilo po prvom normálnom období bez užívania tabliet, má sa zvážiť možné tehotenstvo. Skôr, ako začnete užívanie z ďalšieho blistra, vyhľadajte svojho lekára.

Alebo schematický:



Čo robiť, ak vraciate

Ak začnete vracat' 3 - 4 hodiny po užití tabliet, liečivá nemusia byť úplne vstrebané. Účinok je podobný, ako keď zabudnete užiť tabletu. Užite novú tabletu z ďalšieho balenia, čo najskôr ako je možné, najlepšie do 12 hodín po zvyčajnom čase užívania tabliet. Ak to nie je možné alebo ak už ubehlo 12 hodín, postupujte podľa pokynov v časti „Ak zabudnete užiť Vreyu“.

Čo robiť, ak chcete oddialiť krvácanie

Ak chcete oddialiť krvácanie (krvácanie z vysadenia), pokračujte v užívaní z ďalšieho balenia Vreye s vynechaním obdobia bez užívania tabliet. Môžete dokončiť užívanie všetkých tabliet z tohto druhého balenia alebo ukončiť užívanie skôr. Počas užívania druhého balenia sa môže objaviť špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácanie. Po zvyčajnom 7-dňovom období bez užívania tabliet pokračujte s ďalším blisterom.

Čo robiť, ak chcete zmeniť prvý deň krvácania

Ak užijete tablety podľa nasledujúcich pokynov, vaša menštruácia/krvácanie z vysadenia budú začínať v približne rovnakom dni týždňa. Ak chcete zmeniť tento deň, môžete skrátiť bežné obdobie bez užívania tabliet medzi dvoma blistermi (ale nikdy nepredlžujte toto obdobie!). Napríklad, ak vaša menštruácia zvyčajne začína v piatok a vy si prajete, aby začínala v utorok (o 3 dni skôr), musíte začať

užívať tablety z ďalšieho balenia o 3 dni skôr, ako ste boli zvyknutá. Ak príliš skráťte obdobie bez užívania tabliet (napr. 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia vôbec nebudete krváčať. Môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácaniu.

Čo robiť, ak sa objaví neočakávané krvácanie

Počas prvých mesiacov užívania všetkých antikoncepčných tabliet môže občas dôjsť k neočakávanému krvácaniu (špineniu alebo krvácaniu). Možno budete potrebovať vložky. Pokračujte v užívaní tabliet. Nepravidelné krvácanie normálne skončí, len čo sa vaše telo prispôbi tabletám (po približne 3 blistroch). Ak toto krvácanie pretrváva, je silnejšie alebo sa objavuje opakovane, musíte vyhľadať svojho lekára.

Čo robiť, ak dôjde k vynechaniu krvácania

Ak ste užili všetky tablety správne, nevracali ste a neužívali ste iné lieky, nie je pravdepodobné, že by ste boli tehotná. Môžete pokračovať v užívaní ďalšieho balenia. Ak nedošlo ku krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačnite užívať tablety z ďalšieho blistra Vreye, pokiaľ váš lekár nevyhlási tehotenstvo.

Ak prestanete užívať Vreyu:

Ak prestanete užívať Vreyu, problémy, pre ktoré ste ho užívali, sa môžu vrátiť.

Vreyu môžete kedykoľvek prestať užívať. Niekoľko dní po ukončení užívania tabliet, pravdepodobne dôjde ku krvácaniu z vysadenia ako počas obdobia bez užívania tabliet. Závisí to od množstva tabliet, ktoré ste užili pred vysadením lieku.

Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o vhodnej antikoncepcii. Ak prestanete užívať liek, pretože si prajete otehotnieť, lepšie je počkať do prvého normálneho krvácania (nie je to krvácanie z vysadenia, ktoré máte po užití poslednej tablety Vreye), skôr ako sa pokúsíte otehotnieť. Potom si môžete ľahšie vypočítať deň narodenia dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky súvisiace s užívaním tabliet sú opísané v časti „Krvné zrazeniny“ a v časti „Vreya a rakovina“. Viac informácií si prečítajte v týchto častiach a ak je to potrebné, poraďte sa so svojím lekárom.

Okamžite kontaktujte lekára, ak zaznamenáte niektoré z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/nebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním (pozri bod „Kedy máte kontaktovať svojho lekára“).

Iné možné vedľajšie účinky

Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované u užívateľiek tabliet.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť prevažne v priebehu prvých mesiacoch po začatí užívania tabliet. Po určitom čase zvyčajne ustúpia:

Časté nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek)

- bolesti hlavy
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- bolesti v bruchu
- citlivé a bolestivé prsty

- zmeny nálady a depresie

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateľiek)

- migréna
- kožná vyrážka
- kožná vyrážka so svrbením
- zadržiavanie tekutín
- zväčšenie prsníkov
- strata sexuálnej túžby

Zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 používateľiek)

- zníženie telesnej hmotnosti
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek
- kožná vyrážka s červenými a bolestivými hrčkami
- reakcie precitlivenosti
- zmeny vo vaginálnej sekrécii a sekrécii z bradaviek
- zvýšený záujem o sex
- krvná zrazenina v žile

Neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zvýšený krvný tlak

Ak máte dedičný angioedém, lieky obsahujúce niektoré ženské pohlavné hormóny (estrogény), môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému (pozri časť "Kedy máte kontaktovať svojho lekára").

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centra hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Vreyu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vreya obsahuje

- Liečivá sú cyproterónium-acetát a etinylestradiol.
Jedna tableta obsahuje 2 mg cyproterónium-acetátu a 0,035 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: laktóza, monohydrát; kukuričný škrob; povidón K25 (E1201);
stearát horečnatý (E470B); mastenec (E553B);
obal tablety: sacharóza; uhličitan vápenatý (E170); makrogol 6000; mastenec (E553B); oxid titaničitý (E171); povidón 360 (E1201); glycerol 85% (E422); montánový vosk (E912).

Ako vyzerá Vreya a obsah balenia

Vreya sú biele, okrúhle, bikonvexné obalené tablety.
Balenie obsahuje 1x21; 3x21 alebo 6x21 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HEATON k.s., Na Pankráci 14 , 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobcovia

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Vreya
Dánsko:	Vreya
Fínsko:	Vreya
Holandsko:	Ethinylestradiol 0,035 mg / cyproteronacetaat 2 mg
Maďarsko:	Cypromix
Slovensko:	Vreya

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.