

Vložený QR kód

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

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Veyanne 0,02 mg/3 mg potahované tablety

ethinylestradiolum/drospirenonum

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

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

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

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

Co naleznete v příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Veyanne a k čemu se používá

- Přípravek Veyanne je antikoncepční tableta a používá se k zabránění otěhotnění.
- Každá z 24 růžových potahovaných tablet obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.

- 4 bílé potahované tablety neobsahují žádné léčivé látky a také se jim říká placebo tablety.
- Antikoncepční tablety obsahující dva hormony se nazývají „kombinované“ tablety.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Veyanne, máte si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete užívat přípravek Veyanne 0,02 mg/3 mg, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

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

Přípravek Veyanne, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným onemocněním.

Neužívejte přípravek Veyanne

Neužívejte přípravek Veyanne 0,02 mg/3 mg, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou normální;
- pokud Vaše ledviny nepracují správně (selhání ledvin);
- pokud máte (nebo jste někdy měla) nádor jater;

- pokud máte (nebo jste někdy měla) rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otokem.
- pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravky Veyanne“).

Další informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Veyanne není určen pro dívky, které dosud nezačaly menstruat.

Starší ženy

Přípravek Veyanne není určen k užívání po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Jestliže trpíte onemocněním jater, neužívejte přípravek Veyanne. Viz také bod „Neužívejte přípravek Veyanne“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Jestliže trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin, neužívejte přípravek Veyanne. Viz také bod „Neužívejte přípravek Veyanne“ a „Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

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

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Veyanne nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči a Váš lékař Vás možná bude pravidelně kontrolovat.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Veyanne, máte také informovat svého lékaře:

- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu;
- máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- máte cukrovku;
- trpíte depresí;
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný

system);

- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Veyanne;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Veyanne");
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, onemocnění krve nazývané porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla (Sydenhamova chorea));
- pokud máte nebo jste měla žluto - hnědavé pigmentové skvrny na kůži (chloasma), nazývané „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji. Pokud ano, **musíte se vyvarovat slunění nebo ultrafialovému záření**.
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, **okamžitě kontaktujte lékaře**. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Před použitím přípravku Veyanne se poraďte s lékařem

Krevní sraženiny

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

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).
Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

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

Jak rozpoznat krevní sraženinu

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

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?

• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojе nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu	Plicní embolie
(např. „nachlazení“).	
Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku: • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat
• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení bez záchvatu Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.	Cévní mozková příhoda
• otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho)	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

Krevní sraženiny v žíle

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

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

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

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

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

Když ukončíte užívání přípravku Veyanne, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

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

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Veyanne je malé.

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

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

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

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

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

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

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

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

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

Krevní sraženiny v tepně

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

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Veyanne je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Veyanne je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;

- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes (cukrovku).

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

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

Přípravek Veyanne a rakovina

Rakovina prsu byla pozorována o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované tablety, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno jejich užíváním. Například je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinované tablety proto, že tyto ženy jsou lékařem častěji vyšetřovány. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá. Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy, a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulek pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte náhlou nezvykle silnou bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Veyanne můžete mít neočekávané krvácení (mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se objeví až za několik měsíců užívání, musí lékař zjistit příčinu.

Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placeba

Pokud jste všechny růžové tablety s léčivou látkou užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžký průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívat další blistr, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná.

Psychické poruchy

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

Další léčivé přípravky a přípravek Veyanne

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat včetně rostlinných přípravků. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Veyanne. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo jestli je nutné změnit užívání jiného léku, který potřebujete.

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

Před zahájením léčby těmito léčivými přípravky, Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Veyanne můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Veyanne“.

- Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Veyanne v krvi a mohou způsobit jeho **nižší antikoncepční účinek**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou například ritonavir, nevirapin a efavirenz)
 - plísňových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - artritidy, artrózy (etorikoxib)
 - přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
 - rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- Přípravek Veyanne může ovlivnit účinnost jiných léků, například
 - léků obsahujících cyklosporin
 - antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů).
 - theofylinu (používaného k léčbě dýchacích obtíží)
 - tizanidinu (používaného k léčbě svalové bolesti a/nebo svalových křečí)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Veyanne s jídlem a pitím

Přípravek Veyanne můžete užívat s nebo bez jídla a pokud je to potřebné s malým množstvím vody.

Laboratorní vyšetření

Pokud potřebujete vyšetření krve, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte tento přípravek, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledek některých testů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Veyanne nesmíte užívat, jste-li těhotná. Pokud během užívání přípravku Veyanne otěhotníte, ihned užívání ukončete a kontaktujte lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete užívání přípravku Veyanne kdykoli ukončit (viz také “Pokud chcete užívání přípravku Veyanne ukončit”).

Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kojení

Obecně se užívání přípravku Veyanne během kojení nedoporučuje. Pokud si přejete tabletu během kojení užívat, poradte se s lékařem.

Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že přípravek Veyanne ovlivňuje schopnost řídit nebo používat stroje.

Přípravek Veyanne obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Veyanne obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Veyanne užívá

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

Každý blistr obsahuje 24 růžových potahovaných tablet s léčivou látkou a 4 bílé placebo tablety.

2 druhy různě barevných tablet přípravku Veyanne jsou seřazeny podle pořadí, v němž je užíváte. Blistr obsahuje 28 tablet.

Užívejte jednu tabletu přípravku Veyanne každý den, v případě potřeby zapijte trochou vody. Můžete užívat tabletu nezávisle na jídle, ale měla byste ji užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Dejte pozor na záměnu tablet: růžové tablety užívejte prvních 24 dní a poté další 4 dny bílé tablety.

Poté musíte ihned začít užívat nový blistr (24 růžových a poté 4 bílé tablety). Mezi blistry tedy není přestávka.

Vzhledem k různému složení tablet je nutné začít první tabletou vlevo nahoře a užívat jednu tabletu každý den. K zajištění správného pořadí dodržujte směr šipek na blistru.

Příprava blistru

K usnadnění kontroly užívání je ke každému balení přibaleno 7 samolepících proužků se 7 dny v týdnu pro každý blistr přípravku Veyanne. Zvolte týdenní proužek začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například pokud začnete ve středu, použijte týdenní proužek, který začíná „ST“.

Nalepte týdenní proužek na místo podél horní strany blistru, které je označeno „Sem nalepte proužek“, tak je první den nad tabletou označenou „1“. Teď máte nad každou tabletou uvedený den a ihned uvidíte, zda jste si v daný den tabletu vzala. Šipky ukazují pořadí, v němž máte tablety užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte bílé placebo tablety (placebové období), by mělo začít krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Toto krvácení obvykle začíná druhý nebo třetí den po poslední růžové tabletě s léčivou látkou přípravku Veyanne. Další blistr začnete užívat ihned po užití poslední bílé tablety předchozího blistru, nezávisle na tom, zda krvácení už skončilo nebo ne. To znamená, že nový blistr budete vždy začínat **ve stejném dnu v týdnu**, a stejně tak krvácení z vysazení bude ve stejných dnech každý měsíc.

Pokud budete přípravek Veyanne užívat uvedeným způsobem, budete chráněna před otěhotněním i během čtyř dní užívání placebo tablet.

Kdy můžete začít užívat první blistr?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Veyanne začněte užívat první den cyklu (to znamená první den Vaší periody). Pokud jej začnete užívat první den Vaší menstruace, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte navíc používat ještě další antikoncepční opatření (například kondom) prvních 7 dní.

- *Přechod z jiného typu kombinované hormonální antikoncepce nebo kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti*

Přípravek Veyanne můžete začít užívat nejlépe v den, který následuje po poslední aktivní tabletě (poslední tablety obsahující léčivou látku) z blistru Vaší předchozí antikoncepce ale nejpozději v den následující po období bez užívání tablet (nebo po poslední tabletě bez léčivé látky) Vaší předchozí antikoncepce. Při přechodu z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti, postupujte podle pokynů svého lékaře.

- *Přechod z antikoncepce obsahující pouze progestagen (progestagenová pilulka, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko uvolňující progestogen - IUS)*

Z užívání pilulek s progestagenem můžete přejít kdykoliv (z implantátu nebo nitroděložního tělíska můžete přejít v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být aplikována další injekce), ale musíte ve všech případech používat prvních 7 dní další antikoncepční opatření (například kondom).

- *Po potratu*

Řiďte se pokyny svého lékaře.

- *Po porodu*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Veyanne mezi 21. a 28. dnem. Pokud začnete užívat později než 28. den, musíte použít prvních sedm dní užívání přípravku Veyanne bariérovou metodu antikoncepce (například kondom).

Pokud jste po porodu měla pohlavní styk předtím, než jste začala (znovu) užívat přípravek Veyanne, musíte si být jistá, že nejste těhotná nebo musíte vyčkat do příští menstruace.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu (znovu) začít užívat přípravek Veyanne*
Přečtěte si část „Kojení“.

Pokud si nejste jista, kdy můžete začít přípravek užívat, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Veyanne, než jste měla

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

Pokud užijete několik tablet najednou, může Vám být nevolno nebo můžete zvracet či krvácet z pochvy. Dokonce i u dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení.

Pokud jste užila příliš mnoho tablet přípravku Veyanne, nebo pokud zjistíte, že nějaké užilo dítě, zeptejte se na radu lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla přípravek Veyanne užít

Poslední 4 tablety ve 4. řadě blistru jsou placebo tablety. Jestliže některou z nich zapomenete užít, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Veyanne. Zapomenutou placebo tabletu vyřaďte.

Pokud vynecháte růžovou, účinnou tabletu (tablety 1-24 v blistru), postupujte takto:

- Pokud uplynulo **méně než 24 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 24 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko otěhotnění.

Nejvyšší riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala růžovou tabletu na začátku nebo na konci blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **více než jedna vynechaná tableta v blistru**

Porad'te se se svým lékařem.

- **jedna tableta vynechaná v den 1 - 7 (první řada)**

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte **navíc další antikoncepční opatření** (například kondom). Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje riziko otěhotnění. V takovém případě kontaktujte lékaře.

- **jedna tableta vynechaná v den 8 - 14 (druhá řada)**

Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **jedna tableta vynechaná v den 15 - 24 (třetí nebo čtvrtá řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

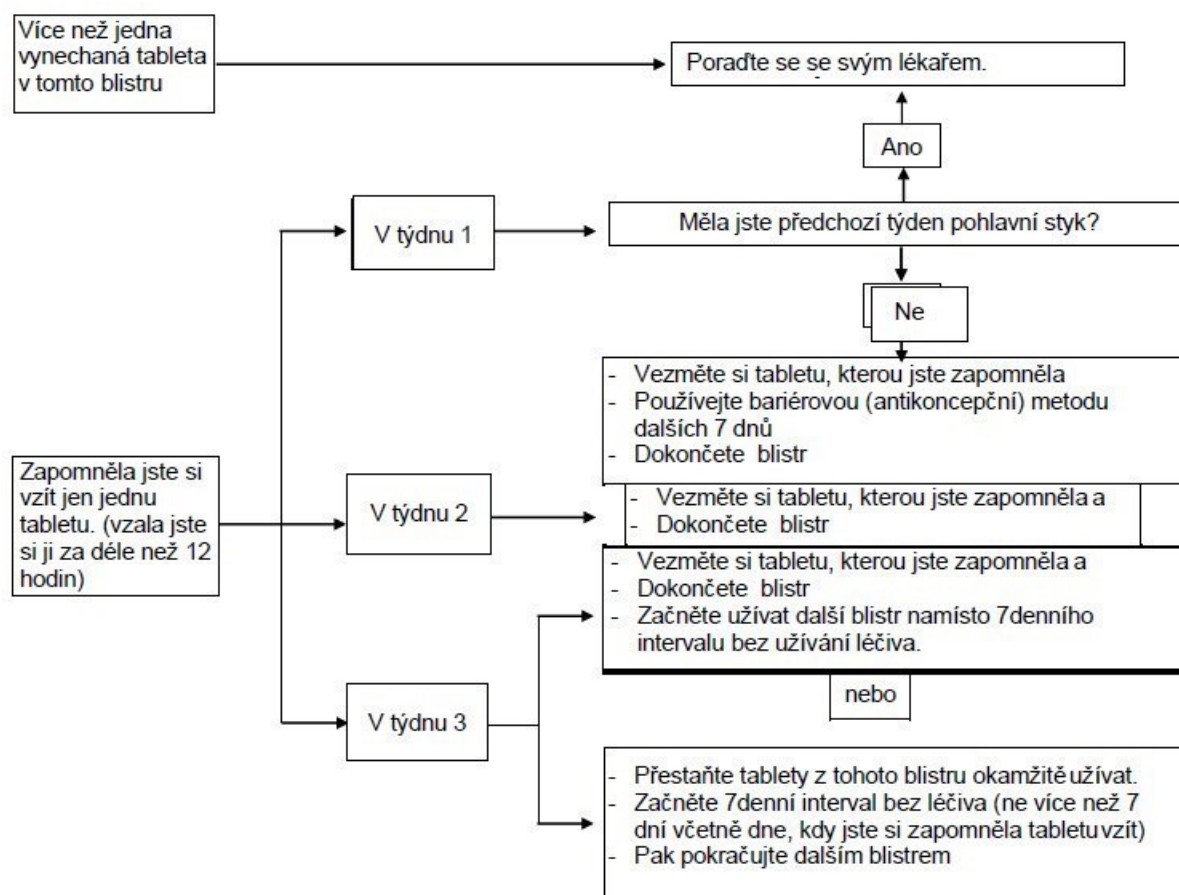
1. Užijte zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Místo užívání bílých placebových tablet v tomto blistru tyto tablety vyřaďte, a začněte užívat tablety z dalšího blistru (den zahájení užívání bude odlišný).

Krvácení z vysazení pravděpodobně budete mít až po využívání druhého blistru (až budete užívat bílé placebo tablety), ale v době užívání tablet z druhého blistru můžete mít slabé nebo menstruační podobné krvácení.

2. Můžete také ukončit užívání účinných růžových tablet a rovnou začít užívat 4 bílé tablety placeba (**před užíváním placeba si zaznamenejte den, kdy jste tabletu zapomněla užít**). Pokud budete chtít začít užívat nový blister ve Vašem obvyklém dnu v týdnu, zkrat'te užívání placeba na *méně než 4 dny*.

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

- Pokud jste zapomněla užít některou tabletu z blistru a očekávané krvácení v placebovém období se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Pokud zvracíte během 3 – 4 hodin po užití účinné růžové tablety nebo máte závažný průjem, existuje riziko, že léčivé látky se nemusely zcela vstřebat do těla. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou růžovou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno tabletu užijte do 24 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 24 hodin již uplynulo, řiďte se pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla přípravek Veyanne užít“.

Oddálení krvácení: co potřebujete vědět

I když se to nedoporučuje, můžete oddálit krvácení, pokud nezačnete užívat bílé placebo tablety ze 4. řady a začnete ihned užívat tablety z dalšího blistru přípravku Veyanne a toto využíváte. V průběhu užívání tablet z druhého blistru se může objevit slabé nebo menstruační podobné krvácení. Dokončete druhý blistr užitím 4 bílých tablet ze 4. řádku. Pak začněte užívat další blistr.

Než se rozhodnete pro oddálení krvácení, měla byste se poradit s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co potřebujete vědět

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet v některý den v době užívání placebových tablet. Pokud tento den potřebujete změnit, můžete to udělat zkrácením (nikdy ne prodloužením - 4 dny je maximum!) počtu dní, kdy užíváte placebo. Například, pokud začínáte užívat tablety placebo v pátek, a přejete si, aby krvácení začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z příštího blistru o 3 dny

dříve než obvykle. Může se stát, že v této době nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé nebo menstruační podobné krvácení.

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

Pokud chcete užívání přípravku Veyanne ukončit

Užívání přípravku Veyanne můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Chcete-li otěhotnět, užívání přípravku Veyanne ukončete, a před pokusem o otěhotnění vyčkejte na menstruaci. Pak budete moci snáze vypočítat očekávané datum porodu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Veyanne, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veyanne užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

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

Seznam nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Veyanne:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- změny nálady
- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest prsů, problémy s menstruací (jako např. nepravidelná menstruace, vymizení menstruace)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- deprese, nervozita, ospalost
- závratě, pocit mravenčení
- migréna, křečové žíly, zvýšení krevního tlaku
- bolest břicha, zvracení, poruchy trávení, nadýmání, zánět žaludku, průjem
- akné, svědění, vyrážka
- bolesti, např. zad, končetin, svalové křeče
- kvasinková infekce pochvy, bolest v pánvi, zvětšení prsů, nezhoubné bulky v prsou, děložní/poševní krvácení (které obvykle vymizí během dalšího užívání tablet), výtok z genitálií, návaly horka, zánět

pochvy (vaginitida), problémy s menstruací, bolestivá menstruace, slabé menstruační krvácení, velmi silné menstruační krvácení, suchost pochvy, abnormální nález ve stěru z děložního hrdla, pokles zájmu o sex

- nedostatek energie, zvýšené pocení, zadržování tekutin
- zvýšení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- kandida (kvasinková infekce)
- anémie, vzestup počtu krevních destiček
- alergická reakce
- hormonální (endokrinní) poruchy
- zvýšená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu, abnormálně vysoká koncentrace draslíku v krvi, abnormálně nízká koncentrace sodíku v krvi
- selhání v dosažení orgasmu, nespavost
- závrať, třes
- oční poruchy, např. zánět očních víček, suché oči
- abnormálně rychlý srdeční tep
- zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
- zvětšení břicha, střevní poruchy, pocit nadýmání, žaludeční kýla, plísňová infekce úst, zácpa, sucho v ústech
- bolest žlučového traktu nebo žlučníku, zánět žlučníku
- žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, nadměrný růst vlasů (hypertrichóza), zánět kůže podobný akné, suchost kůže, zánětlivé bulky na kůži, nadměrné vypadávání vlasů (alopecie),
- kožní poruchy, pajizévky (strie) na kůži, zánět kůže, zánět kůže způsobený citlivostí na světlo, uzlíky v kůži
- obtíže nebo bolest při pohlavním styku, zánět pochvy (vulvovaginitida), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsu, zvýšený počet buněk prsu (hyperplazie), zhoubné bulky v prsech, abnormální nárůst sliznice děložního hrdla, úbytek nebo ztráta děložní výstelky, cysty na vaječnících, zvětšení dělohy
- celková slabost
- snížení tělesné hmotnosti
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

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

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich frekvenci nelze stanovit z dostupných dat: hypersenzitivita (přecitlivělost), erythema multiforme (kožní vyrážka s terčovitými zarudnutími nebo boláky).

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Veyanne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Veyanne obsahuje

- Léčivými látkami jsou: ethinylestradiolum a drospirenonum.

Jedna účinná růžová potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,02 mg a drospirenonum 3 mg. Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

- Pomocnými látkami jsou:

- Růžové potahované tablety obsahující léčivou látku:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80, magnesium-stearát (E572)

Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

- Bílé potahované tablety bez léčivé látky:

Jádro tablety: bezvodá laktóza, povidon K-30 (E1201), magnesium-stearát (E572). Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Veyanne vypadá a co obsahuje toto balení

- Jeden blistr přípravku Veyanne obsahuje 24 účinných růžových potahovaných tablet v 1.,2.,3. a 4. řadě blistru a 4 bílé placebo potahované tablety ve 4. řadě.
- Tablety přípravku Veyanne (růžové i bílé) jsou potahované tablety; jádro tablety je potaženo filmovou potahovou vrstvou.
- Přípravek Veyanne je dostupný v baleních s 1, 3, 6 a 13 blistry, každý obsahuje 28 (24+4) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Theramex Ireland Limited,
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, DO1 YE64,
Irsko

Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.
Calle/ La Vallina S/N, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193-León, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten
Belgie:	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Irsko:	Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Itálie:	LUTIZ
Lucembursko:	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Polsko:	Lesiplus
Rumunsko:	Veyann 3 mg/0,02 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2025