

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

VELMARI 3 mg/0,02 mg, potahované tablety

Drospirenonum /Ethinylestradiolum

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 trvajících 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 informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je VELMARI a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VELMARI užívat**
 - Neužívejte VELMARI
 - Upozornění a opatření
 - Krevní sraženiny
 - VELMARI a rakovina
 - Krvácení mezi periodami
 - Co mám dělat, když nebudu mít menstruaci v době, kdy užívám placebo?
 - Další léčivé přípravky a přípravek VELMARI
 - Přípravek VELMARI s jídlem a pitím
 - Laboratorní testy
 - Těhotenství
 - Kojení
 - Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
 - VELMARI obsahuje laktózu
- 3. Jak se VELMARI užívá**
 - Příprava balení
 - Kdy můžete začít s prvním balením?
 - Jestliže jste užila více přípravku VELMARI, než jste měla
 - Jestliže jste zapoměla užít VELMARI
 - Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu?
 - Oddálení krvácení: co bych měla vědět?
 - Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co bych měla vědět?
 - Jestliže chcete přestat užívat VELMARI

4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak VELMARI uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. Co je VELMARI a k čemu se používá

- VELMARI je antikoncepční tabletky a používá se k zabránění těhotenství.
- Každá z 24 růžových tabletek obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to drospirenon a ethinylestradiol.
- Čtyři bílé tablety neobsahují léčivé složky a nazývají se tablety placeba.
- Antikoncepční tablety, které obsahují dva hormony, se nazývají "kombinované" tablety.

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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat VELMARI, měla byste 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 VELMARI, lékař vám položí několik otázek týkajících se vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu 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 byste měla užívání VELMARI přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost VELMARI snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, tak zvanou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože VELMARI upravuje měsíční změny tělesné teploty a cervikálního hlenu.

VELMARI podobně jako jiná hormonální kontraceptiva nechrání proti infekci HIV (AIDS) ani jiným pohlavně přenosným infekcím.

Neužívejte VELMARI

Neměla byste užívat VELMARI, 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), plících (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 fosfolipidům;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud máte (nebo jste měla v minulosti) 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 vysokou hladinu 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) zánět slinivky břišní (pankreatitis),
- pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud vaše ledviny správně nepracují (selhávání ledvin),
- pokud máte nebo jste měla nádor jater,
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření,
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna,
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit svěděním, vyrážkou nebo otoky.

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 plících (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“.

V některých situacích můžete potřebovat při užívání VELMARI nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby vás lékař pravidelně kontroloval.

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

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku VELMARI, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud někdo z vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku
- pokud máte diabetes (cukrovku)
- pokud trpíte depresí
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- 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 VELMARI;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);

- pokud máte křečové žíly.
- pokud trpíte epilepsií (viz Další léčivé přípravky a přípravek VELMARI)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například porucha sluchu, porfyrie (krevní choroba), těhotenský herpes (kožní puchýřkovité onemocnění během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění projevující se nečekanými pohyby těla)
- pokud máte nebo jste měla chloasma (žluto-hnědá pigmentová skvrna na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – **vyhněte se slunění** nebo ultrafialovému záření.
- pokud máte vrozený angioedém, přípravky obsahující estrogény mohou navodit nebo zhoršit příznaky angioedému. Jestliže se u vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání, okamžitě musíte navštívit lékaře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek VELMARI 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 přípravku VELMARI 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?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> • bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojte nebo při chůzi • zvýšenou teplotou postižené nohy • změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • 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 způsobené světlem • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku 	Plicní embolie

<p>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 (např. „nachlazení“).</p>	
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>Srdeční záchvat</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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 s nebo bez záchvatu <p>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.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

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 VELMARI, 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 VELMARI 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 VELMARI 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 VELMARI	Asi 9-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku VELMARI 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 VELMARI přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku VELMARI, 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 VELMARI ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku VELMARI, 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 VELMARI 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 VELMARI 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.

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 VELMARI, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

VELMARI a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Krvácení mezi periodami

Během prvních měsíců užívání VELMARI můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo placebový interval). Pokud se s takovým krvácením setkáte za více než po několika měsících, nebo začne po několika měsících, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co mám dělat, pokud nebudu mít menstruaci v době, kdy užívám placebo?

Budete-li užívat všechny růžové tablety správně, nezvracela jste ani jste neměla závažný průjem a neužíváte žádné jiné léky, je vysoce nepravděpodobné, že jste těhotná.

Pokud nebudete mít dvě menstruace po sobě, mohla byste být těhotná. Ihned se spojte se svým lékařem. Nezačněte užívat další balení, dokud nebudete mít jistotu, že nejste těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek VELMARI

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte VELMARI. Mohou vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu.

- Některé léky mohou způsobit, že má VELMARI nižší antikoncepční účinek, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi ně patří léky k léčbě:
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - HIV infekce (ritonavir, nevirapin) nebo jiných infekčních onemocnění (antibiotika jako je např. griseofulvin, penicilin, tetracylin)
 - vysoký krevní tlak v plicních cévách (bosentan)
 - rostlinnými přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- VELMARI může ovlivnit účinek jiných léků, například:
 - léky obsahující cyklosporin
 - antiepileptický lamotrigin (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů)

Poradte se se svým lékařem, nebo s lékárníkem předtím, než začnete užívat jakékoliv léky.

Přípravek VELMARI s jídlem a pitím

Přípravek VELMARI může být užíván s jídlem nebo bez jídla, s trochou vody, je-li potřeba.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletku, protože perorální kontraceptiva mohou ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nesmíte VELMARI užívat. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku VELMARI, přestaňte jej okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Jestliže chcete otěhotnět, můžete přestat přípravek VELMARI užívat kdykoliv (také viz „Jestliže přestanete užívat VELMARI“).

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

Kojení

Obecně se užívání VELMARI během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, měla byste o tom informovat svého lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že VELMARI ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

VELMARI obsahuje laktózu

Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. Jak se VELMARI užívá

Každý blistr obsahuje 24 aktivních růžových tablet a 4 bílé tablety placeba.

Dva druhy různě barevných tablet VELMARI 28 jsou umístěny v daném pořadí. Jedno balení obsahuje 28 tablet.

Užívejte tabletu přípravku VELMARI každý den s trochou vody, pokud to bude potřebné. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla, ale měla byste si je brát přibližně ve stejnou dobu každý den.

Tablety navzájem nezaměňujte: Užívejte růžovou tabletu jednou denně po prvních 24 dnů a poté jednu bílou tabletu denně během posledních 4 dnů. Poté byste měla začít nové balení (24 růžových tablet a 4 bílé tablety). V důsledku toho není žádný interval bez léčiva mezi baleními.

Vzhledem k odlišnému složení tablet musí být Vaše první tableta ta, která je v horním levém rohu, a pokračujte jednou tabletou každý den. Abyste udržela správné pořadí, dodržujte směr šipek na balení.

Příprava balení

Aby se zajistilo, že užíváte antikoncepční tablety správně, každé balení (blistr) VELMARI má sedm samolepících pruhů, na nichž je natištěno 7 dnů v týdnu. Podle dne v týdnu, kdy začnete s užíváním tablet, byste si měla zvolit odpovídající samolepící proužek. Například, pokud začínáte ve středu, použijte pásek, který začíná písmeny „STŘ“.

Poté přilepte odpovídající proužek do horního levého rohu balení na místo „Nálepku umístěte zde“ tak, že první den je nad tabletou označenou číslem „1“. Nyní máte den v týdnu nad každou tabletou a můžete tak vidět, zda jste si určitou tabletu již vzala. Šipky ukazují pořadí, v kterém byste měla tablety užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte tablety placeba (dny s placebem), obvykle začnete menstruovat (rovněž se to nazývá krvácení z vysazení). Normálně Vaše menstruace začne v 2. nebo 3. den poté, co jste užila poslední tabletu s léčivou látkou růžové barvy přípravku VELMARI. Jakmile jste užila poslední bílou tabletu, měla byste začít další balení, i když Vaše krvácení neustalo. To znamená, že byste měla začít své následující balení přesně v tentýž den v týdnu, kdy jste zahájila užívání předchozího týdne a menstruace by měla nastat každý měsíc v tytéž dny.

Pokud užíváte přípravek VELMARI podle tohoto doporučení, budete rovněž chráněna proti těhotenství po 4 dny, kdy užíváte tablety placebo.

Kdy můžete začít s prvním balením?

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*
VELMARI začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat VELMARI první den vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (například kondom) prvních 7 dní.
- *Změna z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo transdermální náplasti.*
Užívání VELMARI můžete zahájit ihned další den po ukončení intervalu bez užívání tablet předchozí antikoncepční pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepční pilulky). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující pilulky, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko či implantát).*
Z užívání pilulek pouze s progestogenem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD v den jejich vyjmutí, v případě injekcí v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet další antikoncepční opatření (například kondom)
- *Po potratu.*
Dodržujte doporučení svého lékaře.
- *Po porodu.*
Po porodu můžete začít užívat VELMARI mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete užívat později než 28. den, musíte použít bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání VELMARI.
Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk před opětovným zahájením užívání VELMARI (znovu), přesvědčte se, že nejste těhotná nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poradte se s lékařem.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat VELMARI, přečtěte si bod „Kojení“.*

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku VELMARI, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné vážné škodlivé účinky po užití většího množství tablet přípravku VELMARI.

Jestliže užijete více tablet najednou, mohou se u vás objevit příznaky nevolnosti nebo zvracení.

U mladých dívek se může vyskytnout vaginální krvácení.

Jestliže jste užila více tablet přípravku VELMARI, nebo zjistíte, že několik tablet spolkló dítě, požádejte o radu svého lékaře, nebo lékárníka.

Jestliže jste zapoměla užít VELMARI

Poslední 4 tablety ve **čtvrté** řadě balení jsou tablety placebo. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nebude to mít žádný vliv na účinek VELMARI. Zapomenutou tabletu placebo zahodte.

Pokud si zapomenete vzít růžovou aktivní tabletu (tablety 1-24 vašeho blistru), měla byste dodržovat tyto pokyny:

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení antikoncepčního účinku.

Zvláště vysoké riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala růžovou tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto balení**

Poradte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná mezi 1. a 7. dnem (první řada)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně, a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Pokračujte v užívání následujících tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření**, například kondom. Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety nebo pokud jste zapoměla začít užívat nové balení po týdnu bez užívání, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná mezi dny 2. a 8. (druhá řada)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně, a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **1 tableta vynechaná mezi dny 15. a 24. (třetí řada)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

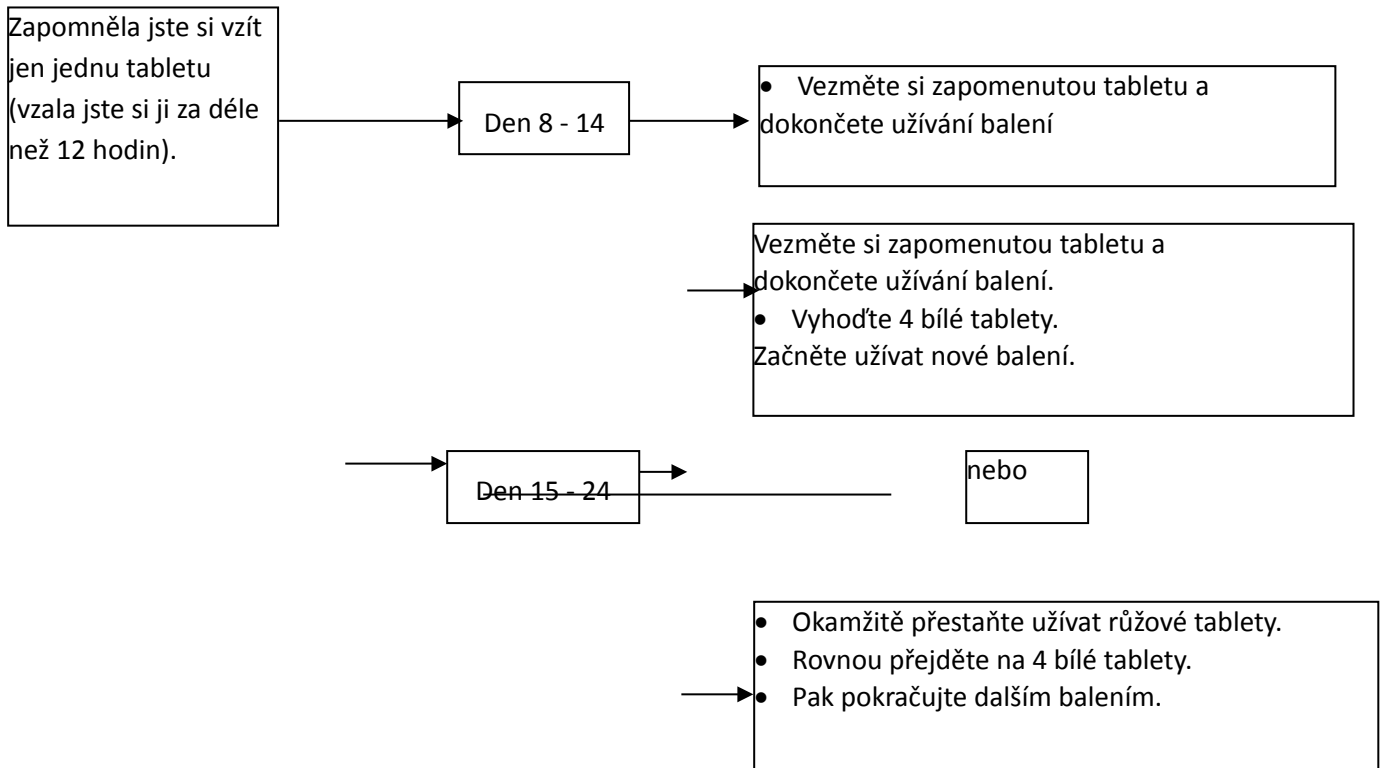
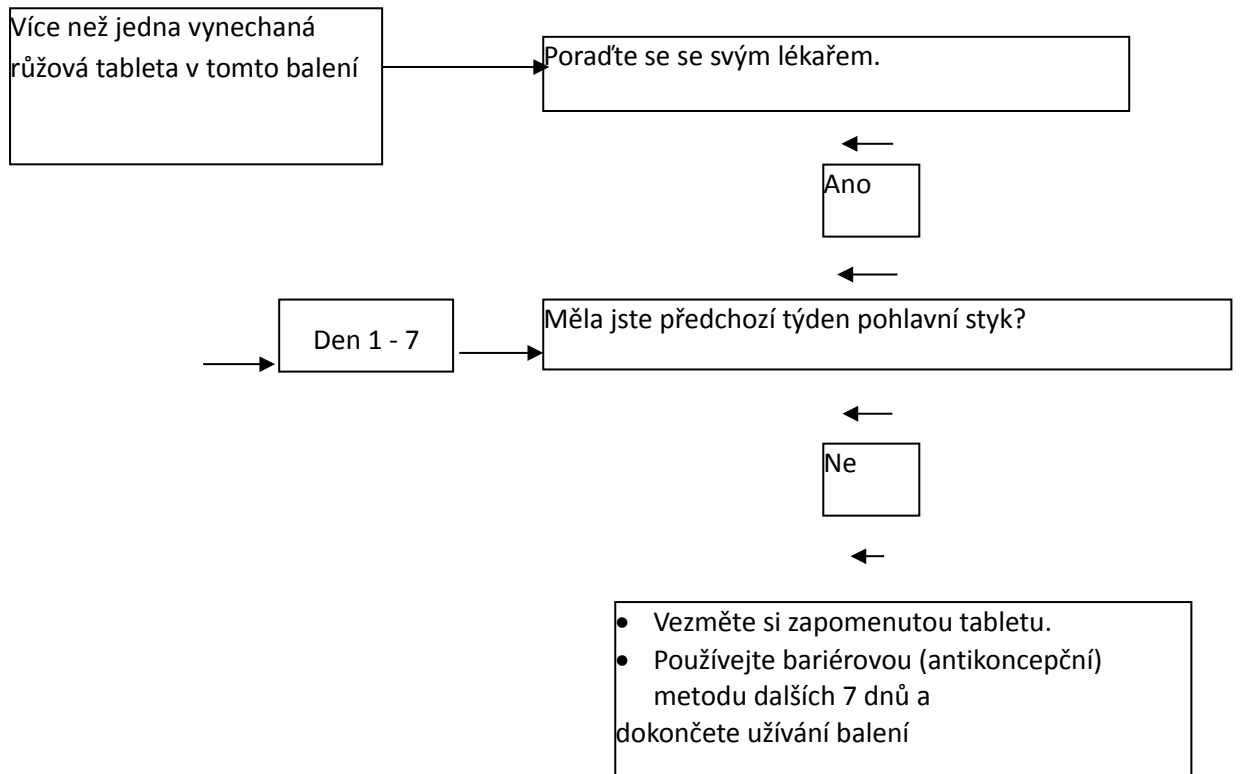
1. Užijte tabletu, kterou jste zapoměla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého užívání bílých tablet s placebem začněte užívat ihned následující balení. (První den bude odlišný)

Budete mít pravděpodobně menstruaci na konci druhého balení – při užívání bílých tablet placebo, ale mohla byste rovněž mít určité špinění nebo krvácení při užívání druhého balení.

2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet s léčivou látkou růžové barvy a užívat 4 tablety placebo bílé barvy (**poznamenejte si den, kdy jste zapoměla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nové balení ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, užívejte tablety placebo po méně než 4 dny.

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

- Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během dnů s placebem, mohlo by to znamenat, že jste těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.



Co mám dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu?

Jestliže zvracíte během 3 - 4 hodin po užití tablety s léčivou látkou růžové barvy nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat léčivé látky v tabletce. Důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) balení. Pokud možno, musíte tabletu užít *během 12 hodin* od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla VELMARI užít“.

Oddálení krvácení: co bych měla vědět?

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), pokud nebudete užívat bílé tablety placebo ve čtvrté řadě a začnete užívat druhé balení VELMARI. V průběhu užívání druhého balení se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení. Dokončete užívání druhého balení včetně 4 tablet placebo. Potom přejděte k dalšímu balení.

Předtím, než se rozhodnete o oddálení krvácení, poraďte se s lékařem.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení: co bych měla vědět?

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, budete pokaždé začínat krvácet během placebového intervalu. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkráťte (nikdy neprodlužujte – 4 dny je maximum!) nejbližší placebový interval. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, v placebovém intervalu a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Může se stát, že v průběhu placebového intervalu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit slabé krvácení, špinění nebo krvácení podobné menstruaci.

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

Jestliže chcete přestat užívat VELMARI

Užívání VELMARI můžete ukončit, kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce.

Jestli chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek VELMARI a počkejte na menstruační periodu předtím, než se pokusíte otěhotnět. Tak budete schopna snáze vypočítat předpokládaný termín 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 přípravek VELMARI 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 VELMARI, 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 VELMARI užívat“.

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku VELMARI:

- **Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z každých 100 uživatelů):
 - změny nálad
 - bolest hlavy
 - pocit na zvracení
 - bolestivá prsa, menstruační problémy, jako např. nepravidelná menstruace, vynechání menstruace

- **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z každých 1 000 uživatelů):
 - deprese, nervozita, ospalost
 - závratě, "brnění a mravenčení"
 - migréna, křečové žíly, zvýšený krevní tlak
 - bolest břicha, zvracení, poruchy trávení, plynatost, zánět žaludku, průjem
 - akné, svědění, vyrážka
 - různé druhy bolesti, např. bolesti zad, bolesti končetin, svalové křeče plísňové vaginální infekce, pánevní bolesti, zvětšení prsou, nezhoubné bulky na prsou, děložní/vaginální krvácení (které obvykle odezní během pokračující léčby), genitální výtok, návaly horka, vaginální zánět (vaginitis), menstruační problémy, bolestivá menstruace, slabé krvácení, velmi silné krvácení, suchost vagíny, změna charakteristiky stěru děložního hrdla, snížení zájmu o sex
 - nedostatek energie, nadměrné pocení, zadržování vody
 - nárůst tělesné hmotnosti

- **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z každých 10 000 uživatelů):
 - kandida (plísňová infekce)
 - anémie, nárůst počtu krevních destiček
 - alergické reakce
 - hormonální (endokrinní) potíže
 - zvýšení chuti k jídlu, ztráta chuti k jídlu, abnormálně zvýšená hladina draslíku v krvi, abnormálně nízké koncentrace sodíku v krvi
 - neschopnost prožívat orgasmus, nespavost
 - závratě, třes
 - oční poruchy, například zánět očních víček, syndrom suchého oka
 - neobvykle rychlý srdeční tep
 - zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
 - otok žaludku, střevní potíže, pocity nadýmání, břišní kýla, plísňová infekce v ústech, zácpa, sucho v ústech
 - bolest v oblasti žlučových cest nebo žlučníku, zánět žlučníku
 - žlutohnědé skvrny na kůži, ekzém, ztráta vlasů, zánět na kůži podobný akné, suchá kůže, hrudkovitý zánět kůže, nadměrný růst ochlupení, kožní problémy, kožní strie, zánět kůže, fotosenzitivní dermatitida (zánět kůže z přecitlivosti na světlo), kožní uzlíky.
 - problematický nebo bolestivý sex, zánět pochvy (vulvovaginitis), krvácení po pohlavním styku, krvácení při vysazení léku, cysty v prsou, zvýšený počet prsních buněk (hyperplazie), zhoubné bulky v prsou, abnormální růst mukózní sliznice v děložním hrdle, atrofie endometria (úbytek nebo ztráta děložní výstelky), cysty na vaječnících, zvětšení dělohy
 - celková slabost
 - úbytek tělesné hmotnosti
 - škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);

- v plících (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).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny, ale jejich frekvence nemůže být odhadnuta z dostupných údajů: přecitlivělost, erythema multiforme, (bolestivé modro-červené bulky na kůži vyrážka se zarudnutím nebo vředy).

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 VELMARI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na krabičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP:“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 obsahuje přípravek VELMARI

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a drospirenonum.
- Jedna růžová aktivní potahovaná tableta obsahuje drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg .
- Bílé potahované tablety neobsahují žádnou léčivou látku.
- Další složky přípravku jsou:
- Růžové aktivní potahované tablety:

- Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium - stearát (E572).
- Potahovaná vrstva tablet: Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).
- Bílé neaktivní potahované tablety:
- Jádro tablety: lactosa, povidon K-30 (E1201), magnesium stearát (E572).
- Potahovaná vrstva tablet: Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek VELMARI vypadá a obsah balení

- Každý blister přípravku VELMARI obsahuje 24 růžových, aktivních, potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řadě balení a 4 bílé potahované placebo tablety ve 4. řadě.
- Tablety přípravku VELMARI, růžové i bílé, jsou potahované tablety; jádro tablet je potaženo.
- Přípravek VELMARI je dostupný v krabičkách s 1, 3, 6 a 13 blistry, každý z nich obsahuje 28 (24+4) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Magyarország Kft.
Fő u. 14-18. 2. Em.
H-1011 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

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

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

Nizozemsko	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten
Česká republika	VELMARI 3 mg/0,02 mg, potahované tablety
Slovenská republika	Velgyn 0,02mg/3mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete
Maďarsko	Velgyn 3 mg/0,02 mg, filmtabletta
Estonsko	Velgyn
Litva	Velgyn
Lotyšsko	Velgyn
Rumunsko	Velgyn 3 mg/ 0,02 mg comprimate filmate
Bulharsko	Velgyn 3mg/0,02 mg, film-coated tablets
Rakousko	Ethinylestradiol/Drospirenon Exeltis 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Německo	Lamiva 0,02 mg/3 mg, Filmtabletten
Polsko	Naraya Plus

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.5.2015