

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Vreya 2 mg/0,035 mg obalené tablety cyproteroni acetat/ethinylestradiolum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv 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 této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Vreya a k čemu se používá

Vreya se používá k léčbě kožních onemocnění, jako je akné, velmi mastná kůže a nadměrný růst ochlupení u žen v plodném věku. Vzhledem k antikoncepčním vlastnostem Vám přípravek má být předepsán pouze v případě, že Váš lékař považuje za vhodnou léčbu hormonální antikoncepcí.

Přípravek Vreya máte užívat pouze v případě, že se stav Vaší kůže nezlepšil po užívání jiných způsobů léčby akné, včetně lokální léčby a antibiotik.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vreya užívat

##### Neužívejte přípravek Vreya

Vztahuje-li se na Vás kterákoli z dále vyjmenovaných možností, upozorněte na tuto skutečnost lékaře dříve, než začnete užívat Vreya. Váš lékař Vám možná navrhne jinou léčbu:

- jestliže užíváte další hormonální **antikoncepční přípravek**
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) **krevní sraženinu** v dolní končetině (trombózu), plicích (plicní embolie) nebo jiné části těla
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) onemocnění, které by mohlo být známkou možného vzniku srdečního infarktu v budoucnosti (např. angina pectoris, která způsobuje silnou bolest na hrudníku) nebo „**minimrtvice**“ (tranzitorní ischemická ataka)
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) **srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu**
- jestliže máte onemocnění, které může zvyšovat riziko vzniku **krevních sraženin** ve Vašich tepnách. To platí pro následující onemocnění:

- **diabetes** (cukrovka) s **postižením krevních cév**
- velmi vysoký **krevní tlak**
- velmi vysoká hladina **tuku ve Vaší krvi** (cholesterolu nebo triglyceridů)
- jestliže máte problémy s **tvorbou krevních sraženin** (např. při nedostatečnosti proteinu C)
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) **migrénu s poruchami vidění**
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol, cyproteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se může projevovat svěděním, vyrážkou nebo otoky v obličeji
- jestliže máte nebo jste prodělala onemocnění jater nebo žloutenku
- jestliže máte meningeom nebo Vám byl meningeom diagnostikován v minulosti (jde zpravidla o nezhoubný nádor tkáňové vrstvy mezi mozkiem a lebkou).
- jestliže Váš zdravotní stav zvyšuje riziko vzniku arteriální (tepenné) trombózy
- jestliže jste v minulosti prodělala zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- jestliže máte nebo jste měla nádor jater (benigní nebo maligní)
- jestliže máte vysoké riziko nebo mnohočetné riziko pro vznik arteriální nebo žilní trombózy, toto může být důvod, proč tento přípravek neužívat. Viz také „Upozornění a opatření“
- jestliže máte zhoubný hormonálně závislý nádor pohlavních orgánů, prsou nebo jater nebo pokud na ně existuje podezření
- vaginální krvácení nejasného původu
- 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 přípravek Vreya“).

Přípravek Vreya není určena k léčbě mužů.

## Speciální populace

### *Použití u dětí*

Přípravek Vreya není určen pro ženy, které ještě nemají menstruaci.

### *Použití u starších žen*

Přípravek Vreya není určen pro použití u žen po menopauze (přechodu).

### *Ženy s poruchou funkce jater*

Přípravek Vreya se nemůže používat u žen se závažným jaterním onemocněním tak dlouho, dokud se hodnoty jaterní funkce nevrátí k normálu. Viz také část „Neužívejte přípravek Vreya“ a „Upozornění a opatření“.

### *Ženy s poruchou funkce ledvin*

Poradte se se svým lékařem. Dostupné údaje nenaznačují, že by bylo nutné změnit použití přípravku Vreya.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vreya se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

## Kdy musíte kontaktovat svého lékaře?

Co nejdříve kontaktujte svého lékaře v následujících případech:

- jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu (nebo zdravotního stavu Vašich přímých příbuzných) spojená se stavy uvedenými dříve v této informaci (viz část „Neužívejte přípravek Vreya“ a „Upozornění a opatření“).

- pokud si nahmatáte bulku v prsu.
- pokud se chystáte začít užívat jiné léky (viz část „Další léčivé přípravky a Vreya“).
- minimálně 4 týdny před chirurgickým výkonem, nebo pokud jste nějakou dobu na lůžku nebo nemůžete chodit
- pokračující nebo zhoršující se nepravidelné poševní krvácení
- pokud jste zapomněla užívat tablety z blistru v průběhu prvního týdne užívání a měla jste v předchozích 7 dnech, kdy jste zapomněla užít tablety, pohlavní styk.
- pokud se nedostavilo menstruační krvácení dvakrát za sebou (nezačínajte užívat nový blistr, dokud se neporadíte s lékařem).

**Přestaňte užívat tablety a ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny. Příznaky jsou popsány v bodě 2 „Krevní sraženiny (trombóza)“.**

**Věnujte prosím pozornost tomu, že výše uvedené situace a příznaky jsou podrobněji popsány na jiném místě v této příbalové informaci.**

Vreya rovněž účinkuje jako perorální antikoncepce. Vy a Váš lékař budete muset zvažovat všechny podmínky, které normálně platí pro bezpečné užívání perorální hormonální antikoncepce.

U vysokých dávek (25 mg a vyšších) cyproteron-acetátu bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku nezhoubného nádoru mozku (meningeomu). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař u Vás léčbu všemi léčivými přípravky obsahujícími cyproteron-acetát, včetně přípravku Vreya, z preventivních důvodů ukončí (viz bod „Neužívejte přípravek Vreya“).

Přípravek Vreya nesmí být použit k léčbě mužů.

#### Krevní sraženiny (trombóza)

Užívání přípravku Vreya u Vás může mírně zvyšovat riziko výskytu krevní sraženiny (tzv. trombózy). Pravděpodobnost, že se u Vás při užívání přípravku Vreya vyskytne krevní sraženina, je pouze mírně zvýšená v porovnání se ženami, které neužívají přípravek Vreya ani žádné antikoncepční pilulky. Toto onemocnění nekončí vždy úplným uzdravením a 1 až 2 % případů může mít smrtelný průběh.

#### Krevní sraženiny v žíle

Krevní sraženina v žíle (tzv. „žilní trombóza“) může způsobit neprůchodnost žíly. Může se vyskytnout v žilách dolní končetiny, plic (plicní embolie) nebo jakéhokoli jiného orgánu.

U žen užívajících kombinované antikoncepční přípravky se v porovnání se ženami, které kombinované přípravky neužívají, zvyšuje riziko, že dojde ke vzniku takových sraženin. Riziko vzniku krevní sraženiny v žíle je nejvyšší během prvního roku, kdy žena užívá antikoncepční přípravek. Toto riziko není tak vysoké jako riziko vzniku krevní sraženiny v těhotenství.

Riziko vzniku krevních sraženin v žíle u uživatelů kombinovaných antikoncepčních přípravků dále zvyšuje:

- vyšší věk;
- **kouření.**  
**Jestliže užíváte hormonální antikoncepční přípravky, jako je přípravek Vreya, důrazně Vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, zejména v případě, že je Vám více než 35 let;**
- pokud měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladém věku krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu;
- pokud máte nadváhu;
- pokud musíte na operaci nebo jestliže jste dlouhodobě upoutána na lůžko kvůli zranění nebo onemocnění nebo jestliže máte dolní končetinu v sádře;

- a pokud máte povrchovou flebitidu nebo křečové žíly. Není dosud jasné, zda tyto stavy zvyšují riziko trombózy.

Jestliže se na Vás vztahuje některá z výše uvedených možností, je důležité, abyste informovala svého lékaře, že užíváte přípravek Vreya, protože je možné, že léčbu bude nutno ukončit. Váš lékař Vás může požádat, abyste přestala užívat přípravek Vreya několik týdnů před operací nebo v době, kdy budete méně pohyblivá. Váš lékař Vám rovněž sdělí, kdy můžete po návratu k plné pohyblivosti začít znovu používat přípravek Vreya.

#### Krevní sraženiny v tepně

Krevní sraženina v tepně může být příčinou závažných problémů. Například krevní sraženina v srdeční tepně může způsobit srdeční infarkt, v mozku může způsobit cévní mozkovou příhodu. Užívání kombinovaných antikoncepčních přípravků bývá spojeno se zvýšeným rizikem vzniku krevních sraženin v tepnách. Toto riziko dále zvyšuje:

- vyšší věk;
- **kouření.**  
**Jestliže užíváte hormonální antikoncepční přípravky, jako je přípravek Vreya, důrazně Vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, zejména v případě, že je Vám více než 35 let;**
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladém věku srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů)
- pokud míváte migrény;
- pokud máte problém se srdcem (postižení chlopní, poruchu rytmu).

#### Příznaky krevních sraženin

**Přestaňte užívat tablety a ihned navštivte svého lékaře, jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny, jako je například:**

- neobvyklý náhlý záchvat kašle;
- silná bolest na hrudníku, která může vyzařovat do levé paže;
- dušnost;
- neobvyklá, silná nebo déletrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény;
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojitě vidění;
- porucha výslovnosti nebo neschopnost řeči;
- náhlé změny sluchu, čichu nebo chuti;
- závrať nebo mdloba;
- slabost nebo necitlivost jakékoli části Vašeho těla;
- silná bolest břicha;
- silná bolest nebo otok některé dolní končetiny.

Uzdravení z výskytu krevní sraženiny není vždy úplné. Vzácně může dojít k závažné trvalé invaliditě nebo dokonce může být průběh výskytu krevní sraženiny smrtelný.

Brzy po porodu je riziko výskytu krevních sraženin u žen zvýšeno, takže se musíte zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Vreya.

Informujte svého lékaře, pokud se jakákoli výše zmíněná situace u Vás vyskytne, protože přípravek Vreya nemusí být pro Vás v tomto případě vhodný.

Cévní problémy může zvýšit také syndrom polycystických ovárií (onemocnění postihující vaječníky, u kterého je často pozorováno zvýšené ochlupení), systémový lupus erythematosus (onemocnění imunitního systému), hemolyticko-uremický syndrom (krevní porucha poškozující ledviny), chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova nemoc a ulcerózní kolitida) a srpkovitá anémie (onemocnění krve).

### **Vreya a nádory**

Karcinom prsu byl nalezen v lehce vyšší míře u žen užívajících antikoncepční tablety než u žen stejného věku, které tuto antikoncepci neužívaly.

Riziko vzniku rakoviny prsu je 10 let po ukončení užívání COC stejné jako u žen, které nikdy COC neužívaly. Není jisté, zda užívání antikoncepčních tablet zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsu. Je možné, že ženy, které užívají antikoncepční tablety, jsou častěji vyšetřovány, takže je u nich rakovina zjištěna dříve. Čím dříve je rakovina zjištěna, tím větší je naděje na úspěšnou léčbu.

Vzácně byly po užívání antikoncepčních tablet pozorovány nezhoubné jaterní nádory a velmi vzácně zhoubné jaterní nádory. Jaterní nádory mohou vést k život ohrožujícímu nitrobřišnímu krvácení. Proto objeví-li se u Vás silná bolest v nadbříšku, máte ihned vyhledat lékaře.

V některých studiích bylo popsáno zvýšené riziko karcinomu čípku u dlouhodobých uživatelék COC. Není jisté, zda-li je toto riziko zvýšeno kvůli COC nebo kvůli sexuálnímu chování nebo jiným faktorům. Stále není jasné, jak velký je jejich vliv na vývoj karcinomu čípku. Je jasné, že nejvýznamnější příčinou karcinomu čípku je prodloužená infekce takzvaným lidským papilomavirem.

Kontaktujte Vašeho lékaře v případě, že některé varování se Vás týká nebo v minulosti týkalo.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Vreya, 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 stavy**

Za určitých okolností bude zapotřebí zvláštních kontrol při užití tohoto kombinovaného antikoncepčního přípravku. Pokud se Vás některá z níže uvedených možností týká, informujte svého lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek. Vysvětlí Vám dosah těchto rizik.

- pokud máte epilepsii
- pokud někdo ve Vaší nejbližší rodině má/měl rakovinu prsu
- pokud máte poruchu funkce jater nebo žlučníku
- pokud máte dědičnou formu hluchoty (ostoskleróza)
- pokud máte nebo jste měla tzv. chloasma (žlutohnědé skvrny zvláště v obličejí zvané též těhotenské skvrny). V tomto případě se máte vyvarovat přímého slunečního svitu nebo UV záření.
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličejí, 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.

*Pokud se některý z těchto uvedených stavů zhorší nebo pokud je máte poprvé při užívání přípravku Vreya, kontaktujte svého lékaře.*

### **Obecné varování:**

V této příbalové informaci je popsáno několik situací, kdy máte přestat užívat přípravek Vreya nebo kdy spolehlivost přípravku Vreya může být snížena.

V těchto případech nemáte mít pohlavní styk, pokud nepoužíváte další antikoncepci (nehormonální) např. kondom nebo bariérovou antikoncepci. Nepoužívejte antikoncepci dle kalendáře nebo podle bazální teploty, může to být nespolehlivé, pokud užíváte přípravek Vreya, neboť tento přípravek může ovlivnit měsíční změny teplot a hlen v děložním krčku.

Perorální kontraceptiva včetně přípravku Vreya **nechrání** proti HIV infekci (AIDS) ani proti dalším sexuálně přenosným chorobám.

## Další léčivé přípravky a Vreya

*Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda užívání dalšího přípravku musí být změněno.*

Neužívejte přípravek Vreya, jestliže 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).

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Vreya v krvi
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří:

- léky k léčbě
  - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát)
  - tuberkulózy (například rifampicin)
  - HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - plísňových infekcí (například griseofulvin, ketokonazol)
  - zánětu (artritidy) a onemocnění (artrózy) kloubů (etorikoxib)
  - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Vreya může **ovlivnit účinnost** jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin (lék používaný po transplantaci orgánu jako prevence odmítnutí orgánu)
- lamotriginu (antiepileptikum). Snížený účinek lamotriginu může vést ke zvýšení četnosti epileptických záchvatů.
- theofylinu (používaný k léčbě dýchacích potíží)
- tizanidinu (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí)

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Vreya můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz bod „Neužívejte přípravek Vreya“).

*Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.*

## **Těhotenství a kojení**

Přípravek Vreya se nesmí užívat během těhotenství. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Vreya máte okamžitě přestat užívat tablety.

Přípravek Vreya se nesmí užívat během kojení.

*Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu před tím, než začnete užívat nějaké léky.*

## **Řízení motorových vozidel a obsluha strojů**

Neexistují žádné důkazy o tom, že by přípravek Vreya měl nějaký vliv na řízení a obsluhu strojů.

## **Přípravek Vreya obsahuje monohydrát laktosu a sacharosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Vreya užívá**

### **Délka užívání**

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho je užívání přípravku Vreya potřebné.

*Vreya Vás bude ochraňovat proti otěhotnění. Pokud užíváte tento přípravek, nemáte užívat žádnou další hormonální antikoncepci.*

### **Jak máte užívat přípravek Vreya?**

Užívejte tablety každý den ve stejný čas, přednostně večer a zapijte tekutinou.

Každý blistr obsahuje 21 tablet. Začněte tabletou s označením správného dne v týdnu. Například, pokud začnete ve středu, začněte tabletou označenou „st“. Poté, co si vezmete první tabletu, užívejte každý den jednu tabletu ve směru šipky. Poté, co jste využívala 21 tablet z blistru, máte před sebou 7 dní, kdy nebudete užívat žádné tablety. Během těchto sedmi dnů (zvaných stop nebo pauzový týden) by Vám měla začít menstruace. Toto takzvané „krvácení z vysazení“ obvykle začne 2. nebo 3. den tohoto pauzového týdne.

Začněte další blistr přípravku Vreya 8. den po té, co jste si vzala poslední tabletu i když budete mít ještě menstruaci. Každý nový blistr začněte ve stejný den, jako jste začala to předchozí a tak i krvácení se objeví přibližně ve stejný den každý měsíc.

Pokud užíváte přípravek Vreya tímto způsobem, jste chráněna proti otěhotnění i během týdne, kdy neužíváte pilulky.

### **Začínáte užívat své první balení – první blistr.**

- Neužívala jste hormonální antikoncepci v minulém měsíci (měsících)

Vezměte si první tabletu první den Vašeho cyklu (první den Vaší menstruace). Tím, že si vezmete přípravek Vreya první den Vašeho cyklu, okamžitě zabráníte možnosti vzniku početí. Pokud budete chtít začít užívat lék 2-5 den cyklu, máte použít další opatření proti početí (např. kondom) po dobu prvních sedmi dní.

- Přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce

Můžete začít užívat přípravek Vreya hned další den po té, co jste vzala poslední tabletu předchozí léčby (nedělejte mezi nimi pauzu). Pokud Vaše předchozí léčba obsahovala neaktivní tablety, máte užít přípravek Vreya hned po poslední aktivní tabletě (pokud si nejste jistá, které jsou aktivní a které neaktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka).

Pokud jste užívala předchozí léčbu správně, můžete začít s novou léčbou později, ale nejpozději následující den poté, co skončil pauzový týden (nebo poté, co jste si vzala poslední neaktivní tabletu).

- Přecházíte z vaginálního kroužku nebo antikoncepční náplasti

Pokud jste užívala vaginální kroužek nebo antikoncepční náplast, je vhodné začít užívat přípravek Vreya v den odstranění, ale ne později než v den, kdy měl být použit nový kroužek nebo náplast.

- Přecházíte z minipilulky

Můžete přejít na přípravek Vreya ze dne na den, ale musíte použít po dobu prvních 7 dnů užívání přípravku Vreya další antikoncepční metodu (např. kondom).

- Přecházíte z injekční nebo implantační antikoncepce nebo nitroděložního tělíska

Začněte užívat přípravek Vreya hned ten den, co jste měla dostat další injekci nebo v den, co bude implantační antikoncepce nebo nitroděložní tělísko odstraněno. Avšak prvních sedm dnů máte používat další antikoncepci (např. kondom).

- Po porodu

Pokud nekojíte, je doporučeno zahájit užívání mezi 21. až 28. dnem po porodu. Pokud je užívání zahájeno později, je třeba použít navíc bariérovou metodu antikoncepce po dobu prvních 7 dnů užívání tablet. Pokud jste však předtím již měla pohlavní styk, je třeba před skutečným zahájením užívání přípravku Vreya vyloučit těhotenství nebo musíte počkat na první menstruační krvácení. Užívání při kojení viz „Kojení“.

- Po potratu

Řiďte se radami svého lékaře.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte přípravek Vreya užívat. Doba léčby přípravkem Vreya bude záviset na tom, jak vážné jsou příznaky, pro které přípravek užíváte (mastná pleť, akné nebo nadměrné ochlupení). Léčba obvykle trvá několik měsíců.

Doporučuje se ukončit léčbu přípravkem Vreya 3 až 4 cykly (měsíce) poté, co se příznaky (mastná pleť, akné a/nebo nadměrné ochlupení) úplně vyléčí a přípravek tak není používán pouze jako antikoncepce.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Vreya je příliš silný nebo slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

**Musíte se poradit s lékařem**, protože léčba přípravkem Vreya musí být přehodnocena pokud:

- se Vaše příznaky vážného akné nebo seborey (mastná pleť) nelepší, nejpozději po šesti měsících léčby
- se Vaše příznaky hirsutismu (nadměrné ochlupení) nelepší, nejpozději po 12 měsících léčby.

### **Jestliže jste užila více tablet přípravku Vreya, než jste měla:**

Pokud jste užila více tablet přípravku Vreya než kolik Vám bylo doporučeno, může to vést k nevolnosti, zvracení nebo vaginálnímu krvácení. Nebyly pozorovány žádné závažnější nežádoucí účinky po předávkování přípravkem Vreya. Pokud dítě pozřelo větší množství tablet přípravku Vreya, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud jste si vzala velké množství tablet přípravku Vreya, ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Vreya?**

1) Pokud jste si zapomněla vzít tabletu **před 12 hodinami nebo kratší dobou**, antikoncepční vlastnosti přípravku by neměly být dotčeny, pokud si vezmete tabletu ihned a pak budete pokračovat v užívání dalších tablet jako obvykle.



2) Pokud jste si zapomněla vzít tabletu **před více jak 12 hodinami**, ochrana proti otěhotnění může být menší. Pokud si zapomenete vzít několik tablet za sebou, ochrana tak bude ještě více zmenšena. Riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je nejvyšší, pokud jste si zapomněla vzít tabletu na začátku nebo na konci blistru.

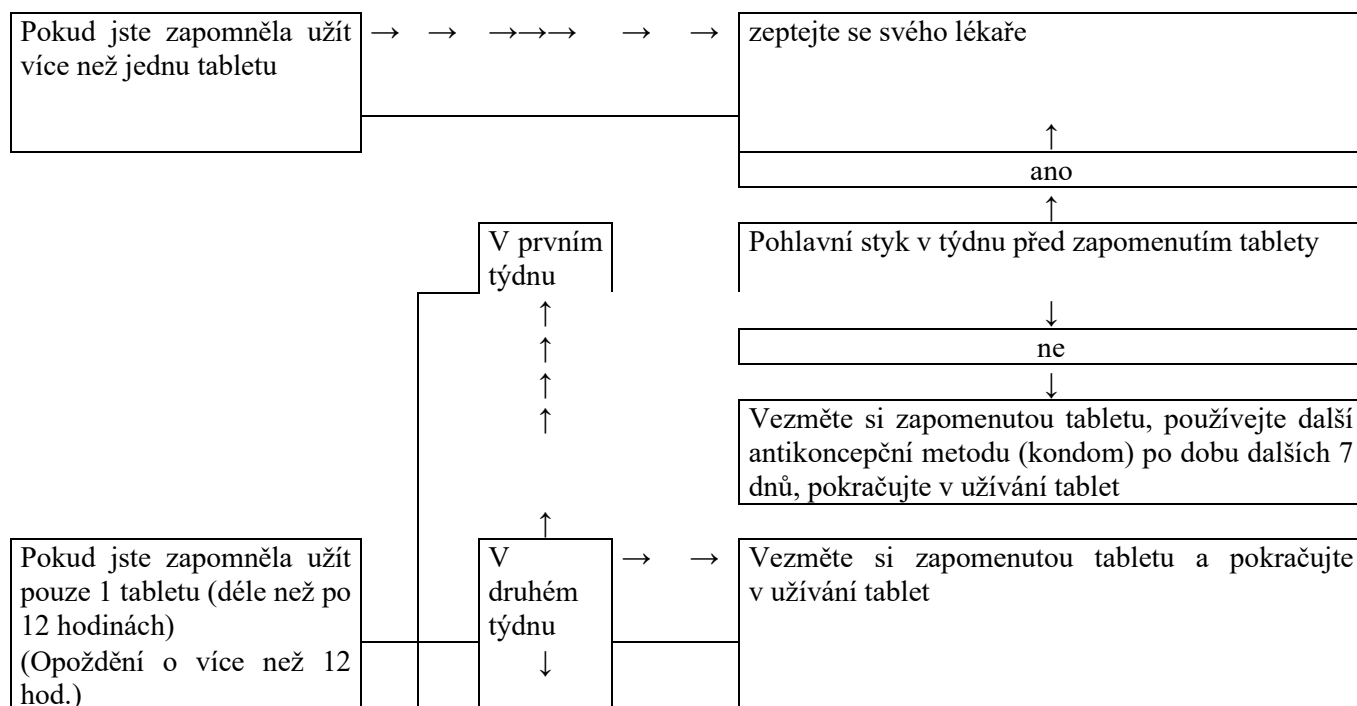
Prosím, dodržujte následující doporučení:

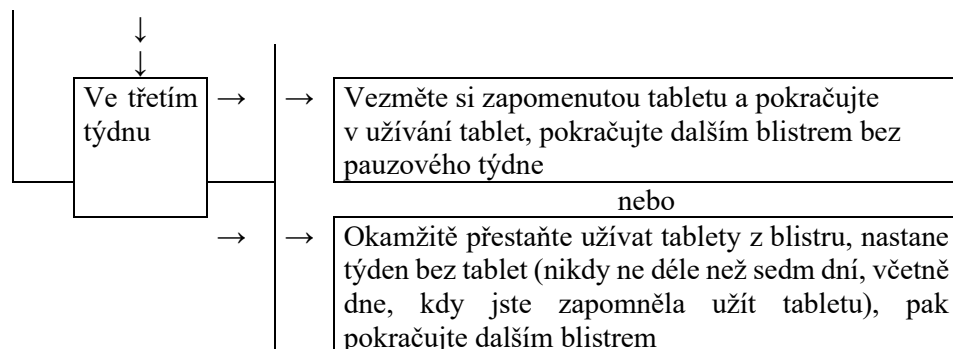
- **Jestliže jste zapomněla užít víc než jednu tabletu z blistru:**  
Kontaktujte svého lékaře
- **Jestliže jste zapomněla užít 1 tabletu v 1. týdnu**  
Užijte ihned „zapomenutou“ tabletu i za cenu, že byste měla užít dvě tablety najednou. Další tablety užívejte jako obvykle, ale v následujících sedmi dnech máte užít ještě zvláštní ochranu. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu předcházejícím vynechání tablety, nelze vyloučit otěhotnění. Ihned vyhledejte svého lékaře.
- **Jestliže jste si zapomněla vzít 1 tabletu ve 2. týdnu**  
Užijte ihned „zapomenutou“ tabletu i za cenu, že byste užila dvě tablety najednou. Další tablety užívejte jako obvykle. Antikoncepční vlastnosti přípravku nebyly zmenšeny, nemusíte používat žádné další metody antikoncepce.
- **Jestliže jste zapomněla užít 1 tabletu ve 3. týdnu**  
Máte dvě možnosti:  
1) Vezměte „zapomenutou“ tabletu ihned, i za cenu, že byste užila dvě tablety najednou. Další tablety užívejte jako obvykle. Začněte další blistr další den bez přerušení. Nebudete mít menstruaci do té doby, dokud nedoberete druhý blistr, ale během užívání druhého blistru můžete zpozorovat špinění nebo krvácení.  
2) Nebo: ukončete užívání současného blistru a začněte znovu po 7 dnech pauzy (započítejte i „zapomenutou“ tabletu). Pokud dáváte přednost začít užívat tablety ve váš obvyklý den, můžete začít dříve než po 7 beztabletových dnech.

Pokud budete dodržovat tyto pokyny, budete před otěhotněním chráněna.

Pokud jste si zapomněla vzít tablety a nemáte menstruaci po prvním normálním pauzovém týdnu, je třeba zvážit možnost, že jste těhotná. Vyhledejte svého lékaře dříve, než začnete nový blistr.

Nebo schematicky:





### **Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem**

Pokud jste zvracela nebo měla silný průjem do 3-4 hodin po užití tablety, aktivní látka ještě nemusí být vstřebána. Pak je účinek podobný, jako když jste si tabletu zapomněla vzít. Po zvracení nebo průjmu si vezměte novou tabletu, z nového blistru, jakmile to bude možné, nejlépe do 12 hodin od doby, co normálně tablety užíváte. Pokud to není možné nebo 12 hodin uplynulo, chovejte se podle instrukcí: „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Vreya“

### **Jestliže chcete oddálit Vaši menstruaci:**

Můžete posunout Vaši menstruaci (krvácení z vysazení) tak, že budete pokračovat v novém blistru přípravku Vreya, aniž byste zařadila pauzový týden. Můžete užít všechny tablety z tohoto druhého blistru nebo přerušit jeho užívání dříve. Během užívání druhého blistru můžete pozorovat špinění nebo krvácení. Po obvyklé pauze 7 dnů bez tablet začnete nový blistr.

### **Jestliže chcete změnit první den Vaší menstruace:**

Pokud užíváte tablety podle instrukcí, Vaše menstruace (krvácení z vysazení) začne přibližně ve stejný den v týdnu. Pokud si přejete změnit tento den, můžete zkrátit beztabletový týden mezi dvěma blistry (ale nikdy jej neprodlužujte!). Například, pokud Vaše menstruace obvykle začíná v pátek a vy byste ji chtěla změnit na úterý (3 dny dříve), pak byste měla začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve než obvykle. Pokud beztabletové období uděláte příliš krátké (např. 3 dny nebo méně) může se stát, že se v období bez tablet nedostaví krvácení. Můžete pozorovat špinění nebo krvácení.

### **Jestliže neočekávaně krvácíte:**

Po všech antikoncepčních tabletách se může stát, že v prvních měsících užívání se objeví špinění nebo neočekávaná menstruace, že budete potřebovat vložky. Pokračujte v užívání tablet. Nepravidelné krvácení se zastaví, jakmile si tělo zvykne na tablety (obvykle po 3 blistrech). Pokud to trvá déle, zhoršuje se nebo se znovu objeví, máte vyhledat svého lékaře.

### **Jestliže se nedostaví menstruace:**

Pokud jste využívala všechny tablety správně, nezvracela a neužívala další léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Můžete tedy pokračovat v novém blistru. Pokud se však menstruace nedostaví dvakrát za sebou, může to znamenat, že jste těhotná. Ihned kontaktujte svého lékaře. Neužívejte další blistr přípravku Vreya, dokud Vás lékař nepotvrdí, že nejste těhotná.

### **Jestliže je léčba přípravkem Vreya přerušena:**

Pokud přestanete užívat přípravek Vreya pak se problémy, pro které jste je užívala, mohou vrátit.

Můžete přestat užívat přípravek Vreya, kdykoliv se rozhodnete. Po několika dnech po vysazení dostanete pravděpodobně krvácení z vysazení, jako v období bez tablet. Záleží na tom, kolik tablet jste užila před tím, než jste léčbu vysadila.

Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o další spolehlivé ochraně.

Pokud vysadíte léčbu, protože chcete otěhotnět, je nejlépe počkat, až dostanete opravdovou menstruaci a pak se teprve pokusit otěhotnět, (nikoliv pouze krvácení z vysazení po posledních tabletách tohoto přípravku). Pak si můžete snadněji vypočítat, kdy se Vaše dítě narodí.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Vážné nežádoucí účinky**

Tyto nežádoucí účinky jsou popsány v odstavci „Krevní sraženiny“ a dále v odstavci „Vreya a nádory“. Přečtěte si tyto odstavce a potřebujete-li, poraďte se se svým lékařem.

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 bod „Kdy musíte kontaktovat svého lékaře“).

##### **Další možné nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u těch, co užívaly antikoncepční tablety.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit hlavně v prvních měsících užívání léku. Obvykle po nějaké době odezní:

##### Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientek ze 100)

- Bolest hlavy
- Zvýšení hmotnosti
- Bolest břicha
- Citlivé a bolestivé prsy
- Změny nálady včetně deprese

##### Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientek z 1 000)

- Migréna
- Kožní vyrážka
- Kožní vyrážka se svěděním
- Zadržování tekutin v těle
- Zvětšení prsů
- Ztráta zájmu o sex

##### Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientek z 10 000)

- Snížení hmotnosti
- Nesnášenlivost kontaktních čoček
- Kožní vyrážka s červenými a bolestivými bulkami
- Reakce z přecitlivělosti
- Změny v poševní sekreci a sekrece z bradavek
- Zvýšení zájmu o sex
- Venózní krevní sraženiny

##### Frekvence následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Zvýšení krevního tlaku

Pokud máte dědičný angioedém, léky obsahující některé ženské pohlavní hormony (estrogeny), mohou vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému (viz bod "Kdy musíte kontaktovat svého lékaře").

Pokud se u Vás některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře, nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Vreya uchovávat**

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 Vreya obsahuje

Léčivými látkami jsou cyproteron-acetát a ethinylestradiol.

1 obalená tableta obsahuje cyproteroni acetat 2 mg a ethinylestradiolum 0,035 mg

#### Dalšími složkami jsou

Jádro tablety: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 25 (E1201), magnesium-stearát (E470B), mastek (E553B)

Obal tablety: sacharosa, uhličitan vápenatý (E170), makrogol 6000, mastek (E553B), oxid titaničitý (E171), povidon K90 (E1201), glycerol 85% (E422), montanglykolový vosk

#### Jak přípravek Vreya vypadá a co obsahuje toto balení

Vreya jsou bílé, kulaté, bikonvexní, obalené tablety.

Tablety jsou zabaleny po 21 tabletách v PVC/Al blistru.

Velikost balení: 1 x 21, 3 x 21 nebo 6 x 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

HEATON k.s., 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Německo

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

Česká republika	Vreya
Dánsko	Vreya
Finsko	Vreya
Nizozemsko	Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg
Maďarsko	Cypromix
Německo	Morea Sanol
Slovenská republika	Vreya

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 7. 2023**