

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 uživatelku

Velmari 3 mg/0,02 mg potahované tablety

drospirenon/ethinylestradiol

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

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“).

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
 - Psychické poruchy
 - Krvácení mezi periodami

- Co musíte udělat, jestliže se neobjeví krvácení během užívání placeba
- 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 blistru
- Kdy můžete začít s prvním blistrem?
- Jestliže jste užila více přípravku Velmari, než jste měla
- Jestliže jste zapomněla 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 jste přestala 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 tableta a používá se k zabránění těhotenství.
- Každá z 24 růžových potahovaných tablet 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 máte užívání Velmari přerušit, nebo za kterých může být spolehlivost Velmari snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou, takzvanou 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

Nemáte 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 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 jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud Vaše ledviny správně nepracují (selhávání 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,
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo drospirenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To může způsobit svědění, vyrážku nebo otok.

Neužívejte přípravek Velmari, 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 Velmari)

Doplňující informace pro zvláštní skupiny osob

Děti a dospívající

Přípravek Velmari není určen k použití u žen, které ještě nezačaly menstruat.

Starší ženy

Přípravek Velmari není určen k použití po menopauze.

Ženy s poruchou funkce jater

Neužívejte přípravek Velmari, pokud trpíte onemocněním jater. Viz také body „Neužívejte přípravek Velmari“ a „Upozornění a opatření“.

Ženy s poruchou funkce ledvin

Neužívejte přípravek Velmari, pokud trpíte nedostatečnou funkcí ledvin nebo akutním selháním ledvin. Viz také body „Neužívejte přípravek Velmari“ a Upozornění a opatření“.

Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou 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 přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

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

V některých situacích můžete potřebovat při užívání přípravku Velmari nebo jiné kombinované antikoncepce zvláštní péči, pak je nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval. Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Velmari, máte 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 máte epilepsii (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Velmari“)
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů, například ztráta 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-hnědavé pigmentové skvrny na kůži, zvané těhotenské skvrny, zvláště v obličeji). Pokud ano – **vyhněte se slunění** nebo ultrafialovému záření.
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je 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 užitím přípravku Velmari se poraďte se svým lékařem.

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 KREVŇÍ 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 pociťována 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 (např. „nachlazení“).	Plicní embolie
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 vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha	Srdeční záchvat

• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	
• 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 Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat rychlou 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 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 tabletu/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční tabletu 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 auroou;
- 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 tabletu, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou tabletu 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 uživatelék tablet pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci, včetně přípravku Velmari, 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.

Krvácení mezi periodami

Během několika prvních měsíců užívání Velmari můžete mít neočekávané krvácení (krvácení mimo období, kdy užíváte placebo tablety). Pokud takové krvácení trvá déle než několik měsíců, nebo pokud začne až po několika měsících užívání, Váš lékař musí zjistit příčinu.

Co musíte udělat, pokud se neobjeví krvácení během užívání 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 blistr, 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, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky

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

Mezi ně patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
- tuberkulózy (např. rifampicin)
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- mykotických infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol)
- zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Velmari může **ovlivnit účinek** jiných léků, např.:

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů)
- theofylinu (používaný při dýchacích obtížích)
- tizanidinu (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí)

Neužívejte přípravek Velmari, 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).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Velmari můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte Velmari“.

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

Velmari s jídlem a pitím

Přípravek Velmari můžete užívat s jídlem, nebo bez jídla, v případě potřeby zapijte tabletu malým množstvím vody.

Laboratorní testy

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

Těhotenství a kojení

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 jste přestala 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 a sodík

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

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

3. Jak se Velmari užívá

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

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

Dva druhy různě barevných tablet Velmari jsou umístěny v daném pořadí. Jeden blistr 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 musíte začít užívat nový blistr (24 růžových tablet a 4 bílé tablety). V důsledku toho není žádný interval bez léčiva mezi blistry.

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 blistru.

Příprava blistru

Aby se zajistilo, že užíváte antikoncepční tablety správně, každý blistr Velmari má sedm samolepících nálepek, na nichž je natištěno 7 dnů v týdnu. Zvolte samolepicí nálepku začínající dnem, kdy začínáte užívat tablety. Například, pokud začínáte ve středu, použijte nálepku, která začíná písmeny „ST“.

Přilepte odpovídající nálepku podél horní hrany blistru na pozici „Zde umístěte nálepku“, takže první den užívání je nad tabletou v levém horním rohu.

Nyní máte den v týdnu nad každou tabletou a můžete tak vidět, zda jste si určitou tabletu již vzala. Šipky ukazují pořadí, v kterém máte tablety užívat.

Během 4 dnů, kdy užíváte tablety placebo (dny s placebem), obvykle začnete menstruovat (rovněž se to nazývá krvácení z vysazení). Obvykle Vaše menstruace začne 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 blistr, i když Vaše krvácení neustalo. To znamená, že byste měla začít svůj následující blistr přesně v tentýž den v týdnu, kdy jste zahájila užívání předchozí týden a menstruace by měla nastat každý měsíc v tytéž dny.

Pokud užíváte přípravek Velmari podle tohoto doporučení, budete chráněna proti otěhotnění také po 4 dny, kdy užíváte tablety placebo.

Kdy můžete začít s prvním blistrem?

- *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.*
Velmari můžete začít užívat nejlépe ihned další den po ukončení užívání poslední aktivní tablety (poslední tableta obsahující léčivé látky) předchozí antikoncepce, nejpozději však následující den po ukončení období bez užívání tablet (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepce). Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí, řiďte se pokyny lékaře.
- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progestogen (progestogen obsahující tablety, injekce, implantáty nebo progestogen uvolňující nitroděložní tělísko či implantát).*
Z užívání tablet 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 musíte používat 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 zahájením užívání Velmari (znovu), nejprve se musíte přesvědčit, že nejste těhotná nebo musíte počkat do dalšího menstruačního cyklu.

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

Pokud si nejste jistá, kdy můžete s užíváním začít, poraďte 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 několik tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet nebo můžete krvácet z pochvy. K takovému krvácení dokonce může dojít i u dívek, které náhodně užily tento přípravek a doposud nemenstruovaly.

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

Jestliže jste zapomněla užít Velmari

Poslední 4 tablety ve **čtvrté řadě** blistru jsou tablety placebo. Pokud si zapomenete vzít jednu z těchto tablet, nemá to žádný vliv na spolehlivost přípravku Velmari. Zapomenutou tabletu placebo zahodte.

Pokud vynecháte růžovou aktivní tabletu (tablety 1-24 Vašeho blistru), musíte postupovat takto:

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 24 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 24 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 blistru. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

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

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, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná mezi dny 8 a 14(druhá řada)**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. 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 a růžové tablety ve čtvrté řadě)**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

1. Užijte tabletu, kterou jste zapomněla užít, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo

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

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

-
- ```
graph TD; A[Více než jedna vynechaná růžová tableta v tomto blistru] --> B[Poradte se se svým lékařem.]; B --> C[Ano]; C --> D[Měla jste pohlavní styk v týdnu před vynecháním tablety?]; D --> E[Ne]; E --> F["• Vezměte si zapomenutou tabletu.
• Používejte bariérovou (antikoncepční) metodu (kondom) dalších 7 dnů a
• dokončete užívání blistru"]; D --> G[Den 1 - 7]; G --> H[Zapomněla jste si vzít jen jednu tabletu (vzala jste si ji za déle než 24 hodin).]; H --> I[Den 8 - 14]; I --> J["• Vezměte si zapomenutou tabletu a
• dokončete užívání blistru"]; I --> K["• Vezměte si zapomenutou tabletu a
• dokončete užívání růžových tablet z blistru.
• Vyhoďte 4 bílé tablety.
• Začněte užívat nový blistr."];
```
- Více než jedna vynechaná růžová tableta v tomto blistru
- Poradte se se svým lékařem.
- Ano
- Měla jste pohlavní styk v týdnu před vynecháním tablety?
- Ne
- Vezměte si zapomenutou tabletu.
  - Používejte bariérovou (antikoncepční) metodu (kondom) dalších 7 dnů a
  - dokončete užívání blistru
- Den 1 - 7
- Zapomněla jste si vzít jen jednu tabletu (vzala jste si ji za déle než 24 hodin).
- Den 8 - 14
- Vezměte si zapomenutou tabletu a
  - dokončete užívání blistru
- Vezměte si zapomenutou tabletu a
  - dokončete užívání růžových tablet z blistru.
  - Vyhoďte 4 bílé tablety.
  - Začněte užívat nový blistr.



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 nastala 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 tekutin
  - zvýšení 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 dosáhnout orgasmu, nespavost
  - závratě, třes
  - oční poruchy, například zánět očních víček, suché oči
  - neobvykle rychlý srdeční tep
  - zánět žil, krvácení z nosu, mdloby
  - zvětšení břicha, 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 nárůst na sliznici děložního hrdla, atrofie endometria (úbytek nebo ztráta děložní sliznice), 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).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny, ale jejich frekvence nemůže být odhadnuta z dostupných údajů: přecitlivělost, erythema multiforme (vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo vředy).

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 2 „Upozornění a opatření“).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 Velmari uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Velmari obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethinylestradiol a drospirenon.
- Jedna růžová aktivní potahovaná tableta obsahuje 3 mg drospirenonu a 0,02 mg ethinylestradiolu.
- Bílé potahované tablety neobsahují žádnou léčivou látku.
- Dalšími složkami jsou:
- Růžové aktivní potahované tablety:
- Jádro tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K-30 (E1201), sodná sůl kroskaramelózy, polysorbát80, magnesium-stearát (E572).
- Potahová 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: laktóza, povidon K-30 (E1201), magnesium-stearát (E572).
- Potahová vrstva tablet: Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

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

- Každý blister přípravku Velmari obsahuje 24 růžových, aktivních, potahovaných tablet v 1., 2., 3. a 4. řadě blistru 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 Czech s.r.o.  
Želetavská 1449/9  
140 00 Praha 4 - Michle  
Česká republika

### Výrobce

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n  
Polígono Industrial Navatejera  
Villaquilambre 24193 (León)  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                     |                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Nizozemsko          | Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee,<br>filmomhuldetabletten |
| Česká republika     | Velmari                                                                    |
| Slovenská republika | Velgyn 0,02mg/3mg filmom obalené tablety                                   |
| Slovinsko           | Velgyn 3 mg/0,02 mg filmskoobložene tablete                                |
| Maďarsko            | Velgyn 3 mg/0,02 mg, filmtabletta                                          |
| Estonsko            | Velgyn                                                                     |
| Rumunsko            | Velgyn 3 mg/ 0,02 mg comprimatefilmate                                     |
| Bulharsko           | Velgyn 3mg/0,02 mg, film-coatedtablets                                     |
| Rakousko            | Ethinylestradiol/Drospirenon Exeltis 0,02 mg/3 mg Filmtabletten            |
| Polsko              | Naraya Plus                                                                |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 11. 2024**