

Písomná informácia pre používateľku

Vexya 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety etinylestradiol/drospirenón

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

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

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vexya 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vexyu 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Vexyu 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vexyu 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vexya 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

- Vexya je antikoncepčná tableta a používa sa na zabránenie otehotnenia.
- Každá z 24 ružových tabliet obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných drospirenón a etinylestradiol.
- 4 biele tablety neobsahujú liečivá a nazývajú sa aj placebo tablety.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Vexyu 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Vexyu, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, než začnete užívať Vexyu, váš lekár sa vás opýta niekoľko otázok o priebehu vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať aj niektoré ďalšie testy.

V tejto písomnej informácii sú opísané viaceré situácie, kedy máte prestať užívať Vexyu alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Vexye znížená. V takýchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napríklad použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní, ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Vexya ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice

Vexya, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred akýmikoľvek inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nesmiete užívať Vexyu

Vexyu nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Vexyu

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme
- ak vaše obličky nepracujú správne (obličkové zlyhanie)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene
- ak máte (alebo ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny
- keď ste alergická (precitlivená) na etinylestradiol alebo drospirenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže to spôsobiť svrbenie, vyrážku alebo opuch

Neužívajte Vexyu, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Vexya“).

Dodatočné informácie o použití u osobitných populácií

Deti a dospelávajúci

Vexya nie je určená na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Vexya nie je určená na použitie po menopauze (prechode).

Pacientky s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Vexyu, ak trpíte ochorením pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Vexyu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Neužívajte Vexyu, ak trpíte zníženou funkciou obličiek alebo akútnym zlyhaním obličiek. Pozri tiež časti „Neužívajte Vexyu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Vexye alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Vexye, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi:

- ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
- ak máte cukrovku,
- ak máte depresiu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Vexyu;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kľúčové žily;
- ak máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Vexya“)
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea)
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu) predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“. V takomto prípade sa musíte **vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu**
- ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a / alebo hrdla a / alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s možnými ťažkosťami s dýchaním, okamžite

kontaktujte lekára. Prípravky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Predtým, ako začnete užívať Vexyu, obráťte sa na svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Vexya, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Vexye je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none">• Opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none">• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none">• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,• závažný pocit omámenia alebo závrat,• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,• silná bolesť žalúdka <p>Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• okamžitá strata zraku, alebo• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none">• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,	srdcový infarkt

<ul style="list-style-type: none"> nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku, potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus 	
<ul style="list-style-type: none"> náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí, náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha) 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Vexyu, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Vexye je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje drospirenón, ako napríklad Vexya.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Vexyu	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Vexye je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Vexye môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Vexye, spýtajte sa svojho lekára, kedy ju môžete znova začať užívať
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Vexye.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Vexye, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Vexye je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Vexya, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Vexye, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Vexya a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u používateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Psychické poruchy

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

Krvácanie medzi menštruáciami

Počas niekoľkých prvých mesiacov užívania Vexye môžete mať neočakávané krvácanie (krvácanie mimo dní s placebom). Ak sa takéto krvácanie vyskytuje dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak začne po niekoľkých mesiacoch užívania, váš lekár musí zistiť jeho príčinu.

Čo musíte urobiť, ak v dňoch s placebom nenastane krvácanie

Ak ste užívali správne všetky ružové aktívne tablety, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná.

Ak nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Ďalší blister začnete užívať iba vtedy, ak ste si istá, že nie ste tehotná.

Iné lieky a Vexya

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Vexyu. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či je užívanie iného lieku, ktorý potrebujete, nevyhnutné zmeniť.

Niektoré liečivá

- môžu ovplyvňovať hladinu Vexye v krvi
- môžu **znižovať antikoncepcný účinok**
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem

- lieky používané na liečbu:
 - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín)
 - tuberkulózy (napríklad rifampicín)
 - infekcií vírusom HIV a hepatitídy C (tzv. inhibitory proteáz a nenukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - hubových infekcií (napríklad griseofulvín, ketokonazol)
 - artritídy, artrózy (etorikoxib)
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan)
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Vexya môže ovplyvňovať účinok iných liekov, napr.

- liekov obsahujúcich cyklosporín
- antiepileptík obsahujúcich lamotrigín (môže to viesť k zvýšeniu počtu záchvatov)
- teofylínu (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidínu (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Vexyu, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT - alanínaminotransferázy).

Pred začatím liečby s týmito liekmi vám váš lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Opätovné užívanie Vexye môže byť zahájené približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Vexyu“.

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

Vexya a jedlo a nápoje

Vexya sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, v prípade potreby s malým množstvom vody.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Vexyu. Ak otehotníte počas užívania Vexye, musíte ju ihneď prestať užívať a musíte vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, kedykoľvek môžete prestať užívať Vexyu (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Vexyu“).

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Dojčenie

Užívanie Vexye sa počas dojčenia spravidla neodporúča. Ak chcete užívať antikoncepčné tablety počas dojčenia poraďte sa so svojim lekárom.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú informácie, ktoré by naznačovali, že užívanie Vexye ovplyvňuje vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

Vexya obsahuje laktózu a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ružovej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vexyu 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

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

Každý blister obsahuje 24 aktívnych ružových tabliet a 4 biele placebo tablety.

Dva druhy rôzne zafarbených tabliet Vexye sú zoradené podľa poradia. Blister obsahuje 28 tabliet.

Každý deň užite jednu tabletu Vexye, v prípade potreby zapite malým množstvom vody. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, tablety však máte užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Nepomiešajte tablety: ružové tablety užívajte počas prvých 24 dní a biele tablety následne zvyšné 4 dni. Vzápätí na to musíte začať s novým blistrom (24 ružových a potom 4 biele tablety). Medzi dvomi blisterami teda nie je žiadna prestávka.

Vzhľadom na odlišné zloženie tabliet je nevyhnutné začať s prvou tabletou v ľavom hornom rohu a potom užívať tablety každý deň. Na dodržanie správneho poradia postupujte podľa smeru šípok na blistri.

Príprava blistra

Udržať prehľad vám pomôže 7 nálepiek, každá so 7 dňami týždňa pre každý blister Vexye. Vyberte týždňovú nálepku, ktorá sa začína dňom, keď začínate užívať tablety. Ak napr. začínate v stredu, použite týždňovú nálepku, ktorá sa začína so „St“.

Zodpovedajúcu nálepku nalepte na ľavý horný okraj blistra Vexye, kde je napísané „Štart“. Teraz je nad každou tabletou označený deň, takže môžete sledovať, či ste užili konkrétnu tabletu. Šípky vám označujú smer, v ktorom musíte užívať tablety.

Počas 4 dní, keď užívate biele placebo tablety (dni s placebom), má začať krvácanie (tzv. krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína na 2. alebo 3. deň po poslednej ružovej aktívnej tablete Vexye. Len čo ste užili poslednú bielu tabletu, máte začať s nasledujúcim blistrom bez ohľadu na to, či krvácanie skončilo, alebo nie. Znamená to, že s každým blistrom máte začať **v rovnaký deň týždňa** a krvácanie z vysadenia sa má objaviť v rovnaké dni každý mesiac.

Pokiaľ budete používať Vexyu týmto spôsobom, ste chránená proti otehotneniu aj počas 4 dní, keď užívate placebo tablety.

Kedy môžete začať s prvým blistrom

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu.*
Začnite s Vexyu v prvý deň cyklu (to je prvý deň vášho krvácania). Ak začnete s užívaním Vexye v prvý deň vášho cyklu ste okamžite chránená pred otehotnením. Môžete tiež začať na 2. – 5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti*
Vexyu môžete začať užívať najlepšie v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie, ale najneskôr v deň, ktorý nasleduje po dňoch bez užívania tabliet po ukončení užívania vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie (alebo po užití poslednej neúčinnnej tablety vašej predchádzajúcej hormonálnej antikoncepcie). Keď prechádzate z kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti, postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta iba s gestagénom, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate*
Postupujte podľa pokynov svojho lekára.
- *Po pôrode*
Vexyu môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak začnete s užívaním neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých 7 dní užívania Vexye použiť takzvanú bariérovú metódu (napríklad prezervatív).
Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr, ako ste začali (znovu začali) užívať Vexyu, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.
- *Ak dojčíte a chcete začať užívať (znovu užívať) Vexyu po pôrode*
Prečítajte si časť „Dojčenie“.

Ak si nie ste istá, kedy máte začať, opýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac Vexye ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití prílišných tabliet Vexye sa nehlásili.

Ak ste užili viacero tabliet naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie, alebo môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Takéto krvácanie sa môže objaviť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu a tento liek užili omylom.

Ak ste užili príliš veľa tabliet Vexye alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Vexyu

Posledné 4 tablety v **4. rade** blistra sú placebo tablety. Ak ste zabudli užiť jednu z týchto tabliet, nemá to vplyv na spoľahlivosť Vexye. Zabudnutú placebo tabletu môžete zahodiť.

Pokiaľ zabudnete užiť ružovú aktívnu tabletu (tablety 1-24 z vášho blistra), musíte urobiť nasledovné:

- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 24 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- Ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 24 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť ružovú tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu máte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri aj obrázok nižšie):

- **Viac ako jedna vynechaná tableta v tomto blistri**

Vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta medzi 1. – 7. dňom (prvý rad)**

Užite zabudnutú tabletu, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie**, napríklad prezervatív. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, musíte rátať s rizikom tehotenstva. V takomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

- **Jedna vynechaná tableta medzi 8. – 14. dňom (druhý rad)**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, a nemusíte použiť ďalšie opatrenia.

- **Jedna vynechaná tableta medzi 15. – 24. dňom (tretí alebo štvrtý rad)**

Môžete si vybrať jednu z dvoch možností:

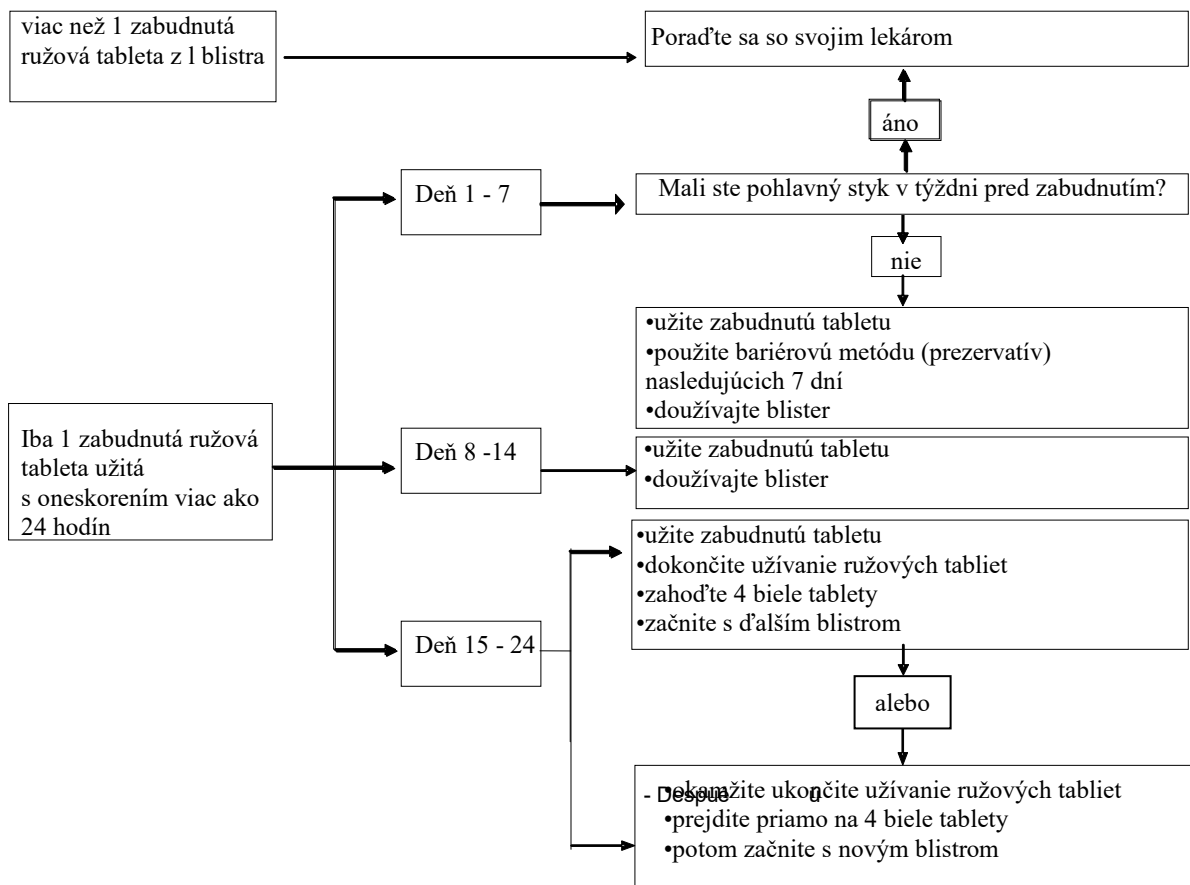
1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto užívania bielych placebo tabliet z tohto blistra, zahodte ich a začnite s ďalším blistrom (začiatkový deň bude odlišný).

S najväčšou pravdepodobnosťou budete mať krvácanie na konci druhého blistra – počas užívania bielych placebo tabliet – avšak počas užívania druhého blistra môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

2. Môžete tiež ukončiť užívanie aktívnych ružových tabliet a prejsť priamo na 4 biele placebo tablety (**pred užitím placebo tabliet si zaznamenajte deň, keď ste zabudli užiť tabletu**). Ak chcete začať s novým blistrom v deň, s ktorým vždy začínate, užívajte placebo tablety *menej ako 4 dni*.

Ak budete postupovať podľa jedného z týchto dvoch odporúčaní, budete naďalej chránená pred otehotnením.

- Ak ste zabudli užiť ktorúkoľvek tabletu z blistra a nemáte krvácanie počas dní s placebom, môže to znamenať, že ste tehotná. Skôr, ako začnete s ďalším blistrom, musíte vyhľadať svojho lekára.



Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate v priebehu 3 - 4 hodín po užití aktívnej ružovej tablety alebo máte silnú hnačku, existuje riziko, že liečivá v tablete sa nemusia úplne vstrebať do vášho tela. Situácia je takmer rovnaká, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní alebo hnačke musíte čo najskôr užiť ďalšiu ružovú tabletu z náhradného blistera. Ak je to možné, užite ju do 24 hodín od času, keď normálne užívate tabletu. Ak to nie je možné alebo ak už prešlo 24 hodín, pokračujte podľa pokynov uvedených vyššie v časti „Ak zabudnete užiť Vexyu“.

Oddialenie vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, môžete oddialiť vašu menštruáciu tak, že neužijete biele placebo tablety zo 4. radu a hneď prejdete na nový blister Vexye a doužívate ho. Počas užívania druhého blistera môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii. Užívanie druhého blistera dokončíte užitím 4 bielych tabletiek zo 4. radu. Potom začnete s ďalším blisterom.

Pred rozhodnutím oddialiť svoju menštruáciu sa poraďte so svojim lekárom.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie: čo musíte vedieť

Ak užívate tablety podľa pokynov, potom sa vaša menštruácia začne počas dní s placebom. Ak musíte zmeniť tento deň, znížte počet dní s placebom – keď užívate biele placebo tablety – (avšak nikdy ho nezvyšujte – 4 sú maximum!). Napríklad ak začnete užívať placebo tablety v piatok a chcete to zmeniť na utorok (o 3 dni skôr) musíte začať s novým blistrom o 3 dni skôr ako zvyčajne. Počas tohto obdobia nemusíte mať nijaké krvácanie. Potom môžete mať mierne krvácanie alebo krvácanie podobné menštruácii.

Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Vexyu

Vexyu môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Ak nechcete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie Vexye a pred pokusom o otehotnenie počkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Vexyom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vexyu“.

Uvedený je zoznam vedľajších účinkov, ktoré súviseli s užívaním Vexye:

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite kontaktujte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a / alebo hrdla a / alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť 2 "Upozornenia a opatrenia").

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

- zmeny nálady
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť v prsníkoch, problémy s menštruáciami, ako sú nepravidelné menštruácie a vynechanie menštruácií

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

- depresia, nervozita, ospalosť
- točenie hlavy, pocit mravčenia
- migréna, kŕčové žily, zvýšený krvný tlak

- bolesť žalúdka, vracanie, porucha trávenia, plynatosť, zápal žalúdka, hnačka
- akné, svrbenie, vyrážka
- bolesti, napr. bolesť chrbta, bolesť končatín, svalové kŕče
- plesňová infekcia v pošve, bolesť v panve, zväčšenie prsníkov, nezhubné hrčky v prsníkoch, krvácanie z maternice/pošvy (ktoré zvyčajne vymizne s pokračovaním liečby), výtok z pošvy, návaly horúčavy, zápal pošvy (vaginítída), problémy s menštruáciou, bolestivé menštruácie, slabé menštruácie, veľmi silné menštruácie, sucho v pošve, nezvyčajný ster z krčka maternice, znížený záujem o sex
- nedostatok energie, zvýšené potenie, zadržiavanie tekutín
- prírastok telesnej hmotnosti

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

- infekcia spôsobená kandidou (plesňová infekcia)
- málokrvnosť (anémia), zvýšený počet krvných doštičiek v krvi
- alergická reakcia
- hormonálna (endokrinná) porucha
- zvýšená chuť do jedla, strata chuti do jedla, nezvyčajne vysoká koncentrácia draslíka v krvi nezvyčajne nízka koncentrácia sodíka v krvi
- neschopnosť dosiahnuť orgazmus, nespavosť
- závrat, triaška
- ochorenia oka, napr. zápal očného viečka, sucho v očiach
- nezvyčajne rýchly srdcový tep
- zápal žíl, krvácanie z nosa, mdloby
- zväčšené brucho, črevná porucha, pocit nadúvania, brušná prietrž, plesňová infekcia úst, zápcha, sucho v ústach
- bolesť žlčových alebo žlčníka, zápal žlčníka
- žltohnedé škvrny na koži, ekzém, vypadávanie vlasov, zápal kože podobný akné, suchá koža, vriedkovitý zápal kože, nadmerný rast vlasov, porucha kože, strie (pajazvičky) na koži, zápal kože, zápal kože citlivý na svetlo, kožné uzlíky
- obtiažny alebo bolestivý pohlavný styk, zápal pošvy (vulvovaginítída), krvácanie po pohlavnom styku, krvácanie z vysadenia, cysty v prsníkoch, zvýšený počet buniek prsníkov (hyperplázia), zhubné hrčky na prsníkoch, nezvyčajný rast povrchu sliznice krčka maternice, zmenšenie alebo úbytok výstelky maternice, vaječníkové cysty, zväčšenie maternice
- celkový pocit ochorenia
- strata telesnej hmotnosti
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Taktiež sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky, avšak ich frekvenciu nemožno z dostupných údajov stanoviť: precitlivosť, multiformný erytém (vyrážka vo forme ohraničeného červeného výsevu alebo pľuzgieriky).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vexyu 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vexya obsahuje

- Liečivá sú etinylestradiol a drospirenón.
Každá ružová aktívna filmom obalená tableta obsahuje 0,020 miligramov etinylestradiolu a 3 miligramy drospirenónu.
Biele filmom obalené tablety neobsahujú liečivá.
- Ďalšie zložky sú:

Aktívne ružové filmom obalené tablety: monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob (kukuričný), povidón K-30 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, stearát horečnatý (E572), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Neaktívne biele filmom obalené tablety: bezvodá laktóza, povidón K-30, stearát horečnatý (E470b), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b).

Ako vyzerá Vexya a obsah balenia

- Každý blister Vexye obsahuje 24 ružových aktívnych filmom obalených tabliet v 1., 2., 3. a 4. rade blistra a 4 biele placebo tablety v 4. rade.
- Tablety Vexya, ružové aj biele, sú filmom obalené tablety; jadro tablety je obalené.
- Vexya je dostupná v baleniach po 1, 3, 6 a 13 blisteroch, každý s obsahom 28 tabliet (24+4).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera., 24008 - Villaquilambre (León), Španielsko

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

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05871-Z1A

Holandsko: Luisea 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Česká republika: Luisea

Slovenská republika: Vexya 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.