

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Informační karta pro pacientku

Indikace, pro které se předepisují přípravky Vreya:

Vreya se používá k léčbě kožních onemocnění jako je akné, velmi mastná kůže a nadměrný růst ochlupení u žen v plodném věku. Vzhledem ke svému antikoncepčnímu účinku by tento přípravek měl být předepsán pouze v případě, jestliže lékař rozhodne, že je pro Vás léčba hormonální antikoncepcí vhodná.

Vreyu byste měla užívat jen v tom případě, jestliže se Vaše kožní onemocnění nezlepšilo při užívání jiné léčby akné, včetně lokální (místní) léčby a antibiotik.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU VREYA A RIZIKU KREVNÍCH SRAŽENIN

Všechny přípravky obsahující kombinaci estrogen-gestagen, jako je Vreya, zvyšují vzácné, ale důležité riziko krevní sraženiny. Celkové riziko krevní sraženiny je malé, ale sraženiny mohou být závažné a mohou být ve velmi vzácných případech smrtelné.

Je velmi důležité, abyste rozpoznala, kdy můžete mít větší riziko krevní sraženiny, jaké známky a příznaky je třeba sledovat a co musíte udělat.

V jakých situacích je riziko krevní sraženiny nejvyšší?

- V prvním roce užívání přípravku Vreya (včetně opětovného zahájení užívání po pauze trvající 1 měsíc nebo déle).
- Pokud máte nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²).
- Pokud je Vám více než 35 let.
- Pokud máte přírodního příbuzného, který někdy měl krevní sraženinu v relativně mladém věku (např. do 50 let věku).
- Pokud jste rodila v předchozích několika týdnech.
- Pokud kouříte a je Vám více než 35 let, je důrazně doporučeno přestat kouřit nebo používat nehormonální léčbu akné a/nebo hirsutismu (nadměrné ochlupení).

Vyhleďte ihned lékaře, pokud se u Vás objeví některé z následujících příznaků:

- Závažná bolest nebo otok dolní končetiny, které mohou být doprovázeny citlivostí, zvýšenou teplotou nebo změnami barvy kůže, jako je zblednutí, zarudnutí nebo zmodrání. Můžete mít **hlubokou žilní trombózu**.
- Náhlá nevysvětlitelná dušnost nebo rychlý dech; těžká bolest na hrudi, která se může zvětšovat při hlubokém dýchání; náhlý kašel bez zřejmé příčiny (s možností vykašlávání krve). Můžete mít závažnou komplikaci hluboké žilní trombózy označenou jako **plicní embolie**. K tomu dochází, když se krevní sraženina dostane z nohy do plic.
- Bolest na hrudi, často akutní, ale někdy pouze nepohodlí, tlak, tíha na hrudi, nepohodlí v horní polovině těla vyzařující do zad, čelisti, krku, paže spolu s pocitem plnosti souvisejícím s poruchou trávení nebo dušením, pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať. Můžete mít **srdeční záchvat**.
- Slabost nebo necitlivost v obličeji, paži nebo noze, zvláště na jedné straně těla; problémy s mluvením nebo porozuměním; náhlá zmatenost; náhlá ztráta zraku nebo rozmazané vidění; silná bolest hlavy/migréna, která je horší než normálně. Můžete mít **cévní mozkovou příhodu**.

Sledujte příznaky krevní sraženiny, zvláště pokud:

- jste právě prodělala operaci,
- jste byla dlouhodobě nepohyblivá (např. kvůli zranění nebo onemocnění nebo jestliže máte dolní končetinu v sádře),
- jste dlouho cestovala (např. dálkový let).

Nezapomeňte informovat svého lékaře, zdravotní sestru nebo chirurga, že užíváte přípravek Vreya, pokud:

- se chystáte na operaci nebo jste podstoupila operaci,
- jste dotázána zdravotnickým pracovníkem, zda užíváte nějaký lék.

Pro další informace si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci pro pacientku nebo navštivte webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti ohlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.