

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vreya 2mg/0,035 mg tabletti, päällystetty syproteroniasetaatti/etinyyliestradioli

Lue tämä pakkausseloste kokonaan huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Joudut ehkä lukemaan sen uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vreya on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vreya-valmistetta
3. Miten Vreya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vreya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vreya on ja mihin sitä käytetään

Vreya-valmistetta käytetään ihosairauksien, kuten aknen, hyvin rasvaisen ihon ja liiallisen karvan kasvun hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Valmisteen ehkäisyominaisuuksien vuoksi sitä tulee määrätä sinulle vain, jos lääkäri katsoo hoidon hormonaalisella ehkäisyvalmisteella sopivan sinulle.

Käytä Vreya-valmistetta vain siinä tapauksessa, että ihosairautesi ei ole parantunut muilla aknehoidoilla mukaan lukien paikallinen hoito ja antibiootit.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vreya-valmistetta

Älä ota Vreya-valmistetta

Ennen kuin alat käyttää Vreya-valmistetta, kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkäri saattaa siinä tapauksessa neuvoa sinua käyttämään toista hoitoa:

- jos käytät muuta hormonaalista **ehkäisyä**;
- jos sinulla on (tai on ollut) **veritulppa** jalassa (tromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä;
- jos sinulla on (tai on ollut) sairaus, joka saattaa olla sydäninfarktin ensioire (esim. angina pectoris, joka aiheuttaa voimakkaan rintakivun) tai **ohime nevä aivoverenkiertohäiriö**;
- jos sinulla on (tai on ollut) **sydäninfarkti tai aivohalvaus**;
- jos sinulla on sairaus, joka saattaa lisätä **veritulpan** riskiä valtimoissa. Tämä koskee seuraavia sairauksia:
 - **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**;
 - hyvin korkea **verenpaine**;
 - hyvin korkeat **veren rasva-arvot** (kolesteroli tai triglyseridi).
- jos sinulla on ongelmia **veren hyytymisessä** (esim. proteiini C:n puutos);
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä**;
- jos olet raskaana tai imetät;

- jos olet allerginen syproteroniasetaatille, etinyyliestradiolille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergian voi tunnistaa kutinasta, ihottumasta tai kasvojen turvotuksesta;
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus tai keltaisuutta;
- jos sinulla on meningiooma tai jos sinulla on joskus diagnosoitu meningiooma (yleensä hyvänlaatuinen aivokalvon kasvain aivojen ja kallon välissä).
- jos sinulla on sairaus, joka lisää valtimotukoksen (valtimotromboosin) riskiä;
- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus;
- jos sinulla on tai on ollut (hyvän- tai pahanlaatuinen) maksakasvain;
- jos sinulla on vakavia tai useita valtimo- tai laskimotromboosin riskitekijöitä, et ehkä voi käyttää tätä lääkettä. Ks. *Varoitukset ja varotoimet*;
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan hormoniperäinen, pahanlaatuinen kasvain sukuelimissä, rinnoissa tai maksassa;
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä;
- jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofobuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Vreya).

Vreya-valmistetta ei saa käyttää miesten hoidossa.

Erityispotilasryhmät

Lapset ja nuoret

Vreya-valmistetta ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Vreya-valmistetta ei ole tarkoitettu vaihdevuosien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat naiset

Vreya-valmiste on vasta-aiheinen naisilla, joilla on vakavia maksan sairauksia niin kauan kuin maksan toiminta-arvot eivät ole palannut normaaleiksi. Katso myös kohdat "Älä ota Vreya-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet".

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat naiset

Ota asia puheeksi lääkärisi kanssa. Käytettävissä olevien tietojen mukaan Vreya-valmisteeseen käyttöä ei ole tarvetta muuttaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vreya-valmistetta.

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohta 2: "Älä ota Vreya-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet"). Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista);
- havaitset kyhmyyn rinnassasi;
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2: "Muut lääkevalmisteet ja Vreya");
- menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin), joudut vuodepotilaaksi tai et pysty kävelemään;
- sinulla esiintyy jatkuvaa tai pahenevaa epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä;
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana;

- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset merkkejä mahdollisesta veritulpasta. Oireet on kuvattu kohdassa 2 "Veritulppa (tromboosi)".

Edellä mainittuja tilanteita ja oireita on kuvattu tarvemmin toisalla tässä pakkausselosteessa.

Vreya toimii myös ehkäisytablettina. Sinun on yhdessä lääkärin kanssa käytävä läpi kaikki asiat, jotka yleensäkin liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön.

Käytettäessä suuria syproteroniasetaattiannoksia (25 mg ja suuremmat) on raportoitu hyvänlaatuisen aivokasvaimen (meningiooman) riskin lisääntymistä. Jos sinulla diagnosoidaan meningiooma, lääkäri lopettaa varotoimenpiteenä kaikki syproteronia sisältävät hoidot, mukaan lukien Vreya-hoidon (ks. kohta "Älä ota Vreya-valmistetta").

Vreya-hoitoa ei saa antaa miehille.

Veritulppa (tromboosi)

Vreya-valmisteen käyttö saattaa hieman suurentaa riskiäsi saada veritulppa (tromboosi). Veritulpan todennäköisyys nousee Vreya-valmisteen käytön myötä vain vähän verrattuna naisiin, jotka eivät käytä Vreya-valmistetta tai muita ehkäisytabletteja. Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti ja 1–2 % tapauksista voi johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulppa

Veritulppa laskimossa (laskimotromboosi) voi tukkia laskimon. Veritulppa voi esiintyä jalan, keuhkon (keuhkoembolia) tai muun elimen laskimossa.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla tällaisten veritulppien riski on suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Laskimoveritulpan riski on suurin ensimmäisen vuoden aikana, jolloin nainen käyttää tabletteja. Riski ei ole yhtä suuri kuin veritulppariski raskauden aikana.

Laskimoveritulpan riski yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä kasvaa edelleen:

- iän myötä;
- **jos tupakoit;**
- **Hormonaalisen ehkäisyvalmisteen, kuten Vreya -valmisteen, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias;**
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä;
- jos olet ylipainoinen;
- jos sinulle täytyy suorittaa leikkaus tai olet pitkään vuodepotilaana tapaturman tai sairauden vuoksi tai sinulla on jalka kipsissä;
- ja jos sinulla on pinnallinen laskimotulehdus ja suonikohjut. Ei ole vielä selvää, kasvattavatko nämä sairaudet veritulpan riskiä.

Jos tämä koskee sinua, on tärkeää että kerrot lääkärille käyttäväsi Vreya-valmistetta, koska sen käyttö täytyy mahdollisesti lopettaa. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Vreya-valmisteen käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai liikuntakykyäsi ollessa rajallinen. Lääkäri myös kertoo, milloin voit aloittaa uudelleen Vreya-valmisteen käyttämisen ollessasi jälleen jalkeilla.

Valtimoveritulppa

Valtimossa oleva veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Esimerkiksi veritulppa sydänvaltimossa voi aiheuttaa sydäninfarktin ja veritulppa aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyy lisääntynyt valtimoveritulpan riski. Riski kasvaa edelleen:

- iän myötä;

- **jos tupakoit. Hormonaalisen ehkäisyvalmisteen, kuten Vreya-valmisteen, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias;**
- jos olet ylipainoinen;
- jos sinulla on korkea verenpaine;
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä sydäninfarkti tai aivohalvaus;
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridi);
- jos sinulla esiintyy migreenikohtauksia;
- jos sinulla on sydänsairaus (läppävika, rytmihäiriö).

Veritulpan oireet

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisen veritulpan merkkejä, kuten:

- äkillisesti alkanut, poikkeava yskä;
- voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteeseen;
- hengästyminen;
- poikkeava, vaikea tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin pahentuminen;
- osittainen tai täydellinen näönmenetys tai kaksoiskuvat;
- puheen puuroutuminen tai puhekyvyttömyys;
- äkilliset kuulo-, haju- tai makuaistin muutokset;
- huimaus tai pyörtyminen;
- jonkin ruumiinosan voimattomuus tai puutuneisuus;
- voimakas vatsakipu;
- voimakas jalkakipu tai jalan turvotus.

Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti. Harvoissa tapauksissa veritulppa voi aiheuttaa vakavan pysyvän haitan tai johtaa kuolemaan.

Heti synnytyksen jälkeen veritulppariski on suurentunut. Kysy lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Vreya-valmisteen käytön.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, koska Vreya ei välttämättä sovellu sinulle tässä tapauksessa.

Muita sairauksia, joihin liittyy verisuonistohäiriön riski, ovat munasarjojen monirakkulatauti (polykystinen munasarjaoireyhtymä eli munasolujen kypsymisen häiriintyminen, johon liittyy myös liiallista karvankasvua), systeeminen lupus erythematosus eli SLE (autoimmuunisairaus), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä eli HUS (veritauti, joka aiheuttaa munuaisvian), krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus) ja sirppisoluanemia (veritauti).

Vreya ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja.

10 vuoden kuluttua tablettien käytön lopettamisesta rintasyöpäriski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole käyttäneet ehkäisytabletteja. Ei tiedetä, lisääkö ehkäisytablettien käyttö rintasyöpäriskiä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttävät naiset tutkitaan useammin ja rintasyöpä todetaan sen vuoksi aikaisemmin. Hoitotulokset ovat sitä parempia, mitä aiemmin syöpä havaitaan.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Maksakasvaimet voivat aiheuttaa hengenvaarallisen verenvuodon vatsaonteloon. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy ylävatsakipua.

Ehkäisytabletteja suhteellisen pitkään käyttäneillä naisilla todetaan kohdunkaulan syöpää tavallista useammin. Tämä ei kuitenkaan välttämättä liity ehkäisytabletteihin vaan seksuaalikäyttäytymiseen ja muihin tekijöihin. On edelleen epäselvää, miten suuri vaikutus ehkäisytableteilla on kohdunkaulan

syövän kehittymiseen. On melko selvää, että kohdunkaulan syövän tärkein aiheuttaja on pitkittynyt HPV-infektio.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin näistä varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Vreya:ää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Muut sairaudet

Terveystilasi huolellinen seuranta saattaa joissakin tapauksissa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja. Kerro sen vuoksi lääkärille ennen Vreya-valmisteen käytön aloittamista, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkäri kertoo sinulle riskin suuruudesta.

- jos sinulla on epilepsia;
- jos lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä;
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus;
- jos sinulla on perinnöllinen kuurouden muoto (otoskleroosi);
- jos sinulla on tai on ollut melasma (kellanuskeita läiskä erityisesti kasvoissa, tunnetaan myös raskauden aiheuttamina maksaläiskä). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa ja ultraviolettisäteilyä;
- ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista pahenee tai esiintyy ensimmäisen kerran Vreya-valmisteen käytön aikana.

Yleisiä huomioita

Tässä pakkausselosteessa on kerrottu monista tilanteista, jolloin Vreya-ehkäisytablettien käyttö on lopetettava tai jolloin niiden ehkäisyteho voi heikentyä.

Älä ole tällöin yhdynnässä ilman (ei-hormonaalista) lisäehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai jotakin muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmii- tai lämpömenetelmää, sillä ne ovat epäluotettavia, koska Vreya saattaa vaikuttaa ruumiinlämmön ja kohdunkaulan liman kuukautiskiertoon kuuluviin muutoksiin.

Ehkäisytabletit, kuten Vreya, **eivät** suojaa HIV-tartunnalta (AIDSiltä) eivätkä muilta sukupuolitaudeilta.

Muut lääkevalmisteet ja Vreya

*Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää mitä tahansa muita lääkkeitä. **He osaavat kertoa tarvitsetko jotakin muuta lisäehkäisyä (kuten kondomia) ja miten kauan sitä tulee jatkaa. He osaavat myös kertoa, tulisiko toisen tarvitsemasi lääkkeen käyttöä muuttaa.***

Älä käytä Vreya-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT -maksientsyymiarvo).

Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisymenetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan.

Jotkut lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Vreya-valmisteen pitoisuuteen veressä;
- **heikentää sen ehkäisytehoa;**
- aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien hoidossa:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti);
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini);
 - HIV- ja C-hepatiittivirusinfektiot (ns. proteaasimestäjä ja non-nukleosidiset käänteistranskriptaasin estäjät, esim. ritonaviiri, nevirapiini ja efavirensi);
 - sieni-infektiot (esim. griseofulviini, ketokonatsoli);
 - nivel tulehdus, nivelrikko (etorikoksibi);
 - korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa (bosentaani).
- rohdosvalmiste mäkikuisma.

Vreya-valmiste saattaa **vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon**. Näitä ovat esim.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet (käytetään elinsiirteiden hyljinnän estoon) ja
- lamotrigiini (epilepsialääke). Lamotrigiinin tehon heikkeneminen saattaa lisätä epilepsia-kohtauksia.
- teofylliini (käytetään hengitysvaikeuksien hoidossa)
- titaanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskrampien hoidossa)

Lääkärisi määrää toisenlaisen ehkäisyvalmisteen sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan.

Vreya-valmiste voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Katso kappale ”Älä ota Vreya-valmistetta”.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoja ennen minkään lääkkeen ottamista.

Raskaus ja imetys

Vreya-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Jos tulet raskaaksi Vreya-hoidon aikana, lopeta tablettien käyttö heti ja hakeudu lääkäriin.

Vreya-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole viitteitä siitä, että Vreya vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Vreyasisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Vreya-valmistetta käytetään

Käytön kesto

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää Vreya-valmistetta.

Vreya ehkäisee raskautta. Älä käytä muita ehkäisytabletteja samanaikaisesti Vreyan kanssa.

Miten Vreya-valmistetta otetaan

Ota tabletit nesteen kera samaan aikaan joka päivä, mieluiten illalla.

Kussakin läpipainopakkauksessa on 21 tablettiä. Aloita ottamalla tabletti, jonka kohdalle on merkitty aloituspäivän viikonpäivä. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, ota ensimmäiseksi tabletti, jonka kohdalla on merkintä ”ke”. Ota tämän jälkeen yksi tabletti päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä. Kun olet ottanut kaikki pakkauksen 21 tablettiä, älä ota tabletteja 7 päivään. Kuukautisia muistuttava vuoto alkaa todennäköisesti tämän 7 päivän tablettitauon aikana. ns.. tyhjennysvuoto alkaa yleensä tablettitauon toisena tai kolmantena päivänä.

Aloita seuraava Vreya-pakkaus kahdeksantena päivänä viimeisen tabletin ottamisen jälkeen, vaikka vuoto jatkuisikin edelleen. Kukin uusi pakkaus alkaa samana viikonpäivänä kuin edellinen, ja myös kuukautiset alkavat suurin piirtein samana päivänä joka kuukausi.

Jos käytät tabletteja näiden ohjeiden mukaan, valmisteen ehkäisyteho säilyy myös 7 päivän tablettitauon ajan.

Ensimmäisen läpipainopakkauksen aloittaminen:

- *Kun edeltävän kuukauden (edeltävien kuukausien) aikana ei ole käytetty ehkäisytabletteja*
Ota ensimmäinen ehkäisytabletti kierron ensimmäisenä päivänä (ensimmäisenä vuotopäivänä). Kun aloitat tablettien käytön ensimmäisenä vuotopäivänä, ehkäisyteho alkaa heti. Jos aloitat tablettien käytön 2.–5. vuotopäivänä, sinun on käytettävä lisäksi jotakin muuta ehkäisymenetelmää (kuten kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Kun siirryt toisesta yhdistelmäehkäisytablettista Vreya-valmisteeseen*
Voit aloittaa Vreya-tablettien käytön edellisen ehkäisyvalmisteen viimeistä tablettiä seuraavana päivänä (pitämättä taukoa pakkausten välillä). Jos aiempi ehkäisytablettipakkauksesi sisältää myös ei-aktiivisia tabletteja (joissa ei ole vaikuttavaa ainetta), aloita Vreya-tablettien käyttö viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä. (Jos et tiedä, mitkä tabletit sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.) Jos olet käyttänyt aiempia ehkäisytabletteja ohjeiden mukaan, voit aloittaa Vreyan käytön myös myöhemmin, kuitenkin viimeistään aiemman valmisteen tavallista tablettitaukoa seuraavana päivänä (tai viimeisen ei-aktiivisen tabletin ottamista seuraavana päivänä).
- *Kun siirryt ehkäisyrenkaasta tai ehkäisy-laastarista Vreya-valmisteeseen*
Aloita Vreya-valmisteen käyttö ehkäisyrenkaan tai -laastarin käytön jälkeen mieluiten renkaan tai laastarin poistopäivänä, mutta viimeistään päivänä, jolloin uusi rengas tai laastari otettaisiin käyttöön.
- *Kun siirryt minipilleristä Vreya-valmisteeseen*
Voit lopettaa minipillerin käyttämisen milloin tahansa ja aloittaa Vreyan käytön seuraavana päivänä samaan aikaan. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Kun siirryt ehkäisyruiskeesta, ehkäisyimplantaatista tai ehkäisykierukasta Vreya-valmisteeseen*
Aloita Vreya-tablettien käyttö samana päivänä, jolloin sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai jolloin ehkäisyimplantaatti tai progesteronia vapauttava kierukka poistetaan. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Synnytyksen jälkeen*
Jos et imetä, aloita Vreya-hoito 21–28 päivää synnytyksen jälkeen. Jos aloitat myöhemmin, sinun tulee käyttää lisäehkäisynä jotakin estemenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä, sulje pois raskauden mahdollisuus tai odota seuraaviin kuukautisiin ennen hoidon aloittamista.
Valmisteen käyttö imetyksen aikana, ks. kohta Raskaus ja imetys.

- *Keskenmenon tai abortin jälkeen*
Noudata lääkärin ohjeita.

Lääkäri kertoo sinulle, miten pitkään sinun tulee ottaa Vreya-tabletteja. Hoidon pituus riippuu oireiden (ihon rasvaisuuden, aknen ja/tai liiallisen karvankasvun) vaikeusasteesta. Hoito kestää yleensä useita kuukausia.

Vreya-hoitoa suositellaan jatkettavaksi ainakin 3–4 kierron (“kuukauden”) ajan sen jälkeen, kun oireet ovat kokonaan parantuneet. Valmisteen käyttöä ei suositella jatkettavaksi pelkkänä ehkäisyvalmisteena.

Jos Vreya-valmisteen teho tuntuu liian voimakkaalta tai heikolta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Ota yhteys lääkäriin Vreya-hoidon uudelleenarviointia varten:

- jos vaikean aknen tai seborrean oireet eivät ole lievittyneet 6 kuukauden hoidon aikana;
- jos hirsutismin oireet eivät ole lievittyneet 12 kuukauden hoidon aikana.

Jos otat liian monta Vreya-tablettia

Jos olet ottanut liian monta Vreya-tablettia, seurauksena voi olla pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Vakavia haittavaikutuksia ei ole havaittu liian monen Vreya-tabletin ottamisen jälkeen. Jos lapsi on ottanut monta tablettia, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos olet ottanut liian monta tablettia, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat ottaa Vreya-tabletin

1. Jos tabletin ottaminen myöhästyy **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy, jos otat unohtuneen tabletin heti ja seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana.
2. Jos tabletin ottaminen myöhästyy **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Jos unohdat useita tabletteja peräkkäin, ehkäisyteho saattaa heiketä entisestään.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja läpipainopakkauksen alusta tai lopusta.

Noudata seuraavia ohjeita:

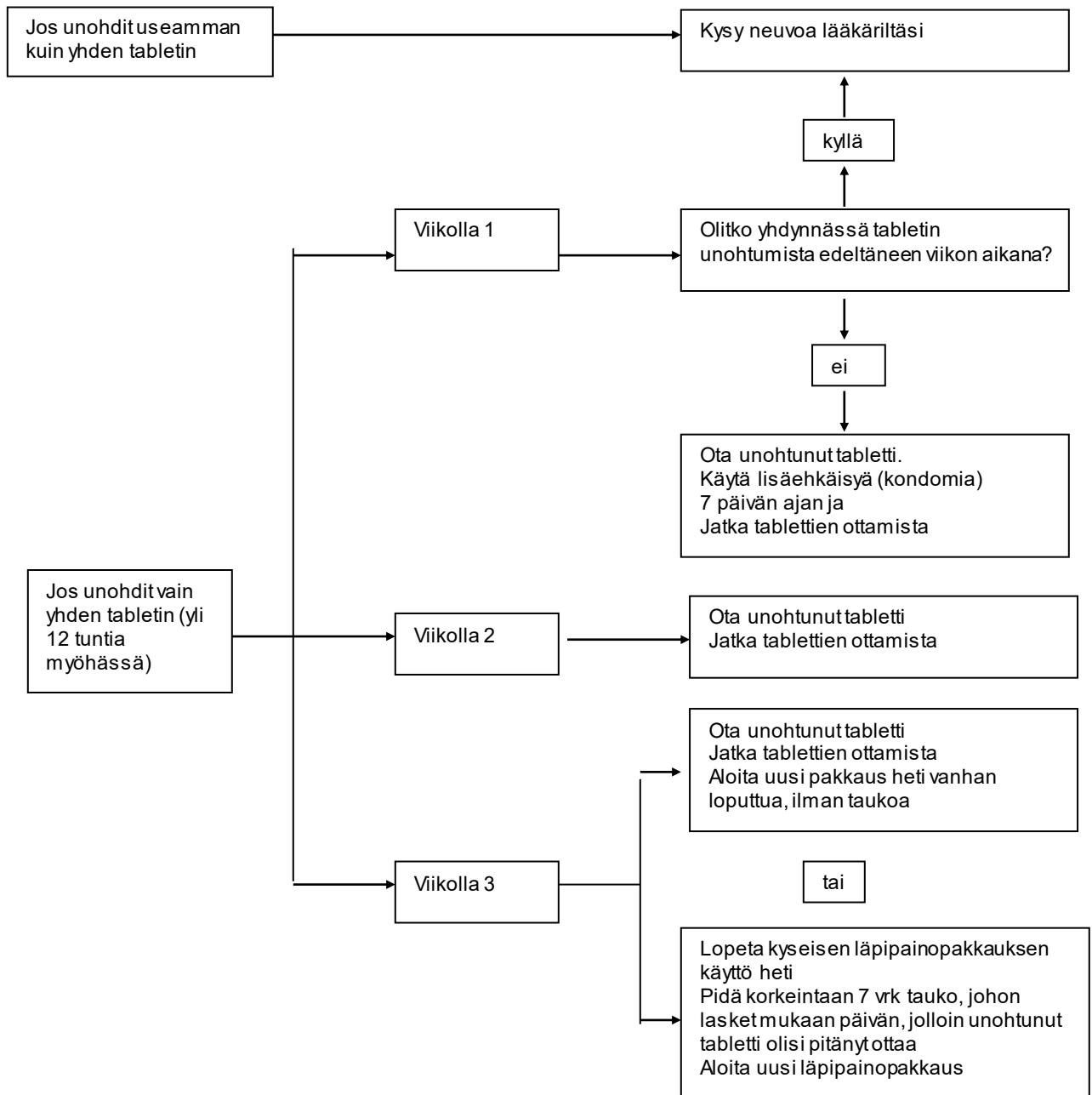
- ***jos unohdit useamman kuin yhden tabletin samasta läpipainopakkauksesta***
Ota yhteys lääkäriin.
- ***jos unohdit yhden tabletin viikolla 1***
Ota unohtunut tabletti heti, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana, mutta käytä **lisäehkäisyä** seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskauden mahdollisuus on olemassa. Kerro asiasta heti lääkärille.
- ***jos unohdit yhden tabletin viikolla 2***
Ota unohtunut tabletti heti, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- ***jos unohdit yhden tabletin viikolla 3***
Voit valita kahdesta vaihtoehdosta:
 1. Ota unohtunut tabletti heti, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, jolloin tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa. Tyhjennysvuotoa ei tule ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta toisen pakkauksen aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.
 2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä 7 päivän tauko (johon lasket mukaan myös päivän, jona unohdit ottaa tabletin). Jatka sitten uudella

pakkauksella. Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen tavanomaisena aloituspäivänäsi, voit pitää *alle 7 päivän* tauon.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, ehkäisyteho säilyy.

Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tablettitauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

Kaavakuvan muodossa tämä tarkoittaa seuraavaa:



Jos oksennat tai sinulla on vakava ripuli

Jos oksennat tai sinulle kehittyy vakava ripuli 3–4 tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä vaikuttaa samalla tavalla kuin tabletin unohtaminen. Ota uusi tabletti varapakkauksesta mahdollisimman pian oksentamisen tai ripulin jälkeen, mielellään *12 tunnin kuluessa* tavanomaisesta tabletin ottoajasta. Jos se ei ole mahdollista tai jos yli 12 tuntia on kulunut, noudata tabletin unohtamista koskevia ohjeita kohdassa *Jos unohdat ottaa Vreya-tabletin*.

Jos haluat siirtää kuukautisia

Voit siirtää kuukautisiasi (tyhjennysvuotoa) aloittamalla uuden läpipainopakkauksen heti edellisen loputtua ilman tablettitaukoa. Voit jatkaa tablettien ottamista uuden pakkauksen loppuun saakka tai ottaa vain osan sen tableteista. Toisen pakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Pidä

pakkauksen jälkeen tavanomainen 7 päivän tablettitauko ja jatka uudella läpipainopakkauksella.

Jos haluat siirtää kuukautisten alkamispäivää

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautiset/tyhjennysvuoto alkavat aina suunnilleen samana viikonpäivänä. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) tablettitaukoa läpipainopakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun tulee aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tablettitauon (esim. 3 päivää tai vähemmän), tauon aikana ei välttämättä tule vuotoa. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

Jos sinulla esiintyy odottamatonta vuotoa

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) ensimmäisten kuukausien aikana. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen. Jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen läpipainopakkauksen jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, ota yhteys lääkäriin.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Voit jatkaa seuraavan pakkauksen käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Vreya-läpipainopakkausta ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Vreya-hoidon lopettamisen vaikutukset

Jos lopetat Vreya-hoidon, oireet, joiden takia hoito aloitettiin, saattavat uusiutua.

Voit lopettaa Vreya-valmisteen käytön milloin tahansa. Muutaman päivän kuluttua tablettien lopettamisesta esiintyy todennäköisesti tyhjennysvuotoa kuten tablettitauon ajanakin. Se riippuu ennen lopettamista ottamiesi tablettien määrästä.

Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos toivot raskautta ja lopetat tablettien käytön, on raskauden yrittämistä parasta lykätä, kunnes sinulla on ollut yhdet kunnolliset kuukautiset (tämä ei tarkoita viimeisen tabletin jälkeen tulevaa tyhjennysvuotoa). Tällöin vauvan laskettu aika on helpompi laskea.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. **Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.**

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyvät vakavat haittavaikutukset on kuvattu edellä kohdissa *Vreya ja tromboosi* ja *Vreya ja syöpä*. Lue nämä kohdat ja ota tarvittaessa välittömästi yhteys lääkäriin.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Tablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia esiintyy lähinnä ensimmäisten käyttökuukausien aikana, ja ne häviävät yleensä jonkin ajan kuluttua.

Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- päänsärky
- painon muutokset (painonnousu)
- vatsakipu
- rintojen arkuus ja kipu
- mielialan vaihtelut mukaan lukien masentuneisuus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- migreeni
- ihottuma
- kutiava ihottuma
- nesteen kertyminen elimistöön
- rintojen suureneminen
- sukupuolisen halun heikkeneminen

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- painon muutokset (painon lasku)
- piilolinssien huono siedettävyys
- ihottuma (kivuliaat punoittavat paukammat)
- yliherkkyysoireet
- emätinerite ja eritevuoto rinnoista
- sukupuolisen halun voimistuminen
- laskimoveritulppa

Tunte maton(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Kohonnut verenpaine

Jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, tiettyjä naissukupuolihormoneja (estrogeeneja) sisältävät lääkkeet voivat indusoida tai pahentaa angioedeeman oireita (katso kappale ”Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin”)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vreya-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vreya sisältää

Vaikuttavat aineet ovat syproteroniasetaatti ja etinyyliestradioli.

Yksi päällystetty tabletti sisältää 2 mg syproteroniasetaattia ja 0,035 mg etinyyliestradiolia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K25, magnesiumstearaatti (kasvipерäinen), talkki.

Tabletin päällyste: Sakkarosi, kalsiumkarbonaatti, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), povidoni K90, glyseroli 85 %, montaaniglykolivaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vreya-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystettyjä tabletteja.

Tabletit on pakattu PVC-/alumiiniläpipainopakkauksiin, joissa on kussakin 21 päällystettyä tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu ulkopakkauksiin, joissa on 1, 3 tai 6 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød, Tanska.

Tel: +45 48 10 88 10

Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 12.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Vreya® 2 mg/0,035, tablett, drage rad
cyproteronacetat/etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vreya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vreya
3. Hur du använder Vreya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vreya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vreya är och vad det används för

Vreya används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig.

Du ska endast ta Vreya om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vreya

Använd inte Vreya

Tala med läkare innan du börjar använda Vreya om något av följande gäller dig. Läkaren kan i sådant fall rekommendera en annan behandling:

- om du använder ett annat hormonellt **preventivmedel**;
- om du har (eller någonsin har haft) en **blodpropp** i benet (trombos), lungan (lungembolism) eller någon annan del av kroppen;
- om du har (eller någonsin har haft) en sjukdom som kan föregå en hjärtattack (t.ex. angina pectoris som orsakar svår smärta i bröstet) eller ”**mini-stroke**” (transitorisk ischemisk attack, ”TIA”) om du har (eller någonsin har haft) **hjärtattack eller stroke**;
- om du har ett tillstånd som kan öka risken för **blodpropp** i artärerna. Detta gäller följande tillstånd:
 - **diabetes som påverkar blodkärlen**;
 - mycket högt **blodtryck**;
 - mycket hög **fettthalt i blodet** (kolesterol eller triglycerider).
- om du har problem med **blodets levrning** (t.ex. protein C-brist);
- om du har (eller någonsin har haft) **migrän med synstörningar**;
- om du är gravid eller ammar;
- om du är allergisk mot cyproteronacetat, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergin kännetecknas av klåda, utslag eller ansiktssvullnad;
- om du har eller har haft leversjukdom eller gulsot;

- om du har meningiom eller någonsin diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet).
- om du har en sjukdom som ökar risken för en artärpropp (artärtrombos);
- om du har eller har haft inflammation i bukspottkörteln;
- om du har eller har haft en levertumör (god- eller elakartad);
- om du har allvarliga eller många riskfaktorer för ven- eller artärtrombos, kunde detta vara en orsak att avstå från att använda detta läkemedel. Se ”Varningar och försiktighet”;
- om du har eller misstänks ha en hormonberoende elakartad tumör i könsorganen, bröstet eller levern;
- om du har blödning från slidan av okänd orsak;
- Om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Vreya”).

Vreyaska inte användas för behandling av män.

Speciella populationer

Barn

Vreya är inte avsett för kvinnor som ännu inte menstruerar.

Åldriga kvinnor

Vreya är inte avsett för användning efter menopausen.

Kvinnor med leversvikt

Vreya ska inte användas av kvinnor med svår leversjukdom så länge leverfunktionsvärden inte återgått till normala. Se även ”När du inte får använda Vreya” och ”Varningar och försiktighet”.

Kvinnor med njursvikt

Diskutera med din läkare. Tillgängliga data tyder på att användning av Vreya inte behöver ändras.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vreya.

När ska du kontakta läkare?

I följande fall ska du snarast möjligt kontakta din läkare:

- om du observerar förändringar i ditt eller dina närmastes hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämnts i denna bipacksedel (se även ”Använd inte Vreya” och ”Varningar och försiktighet”);
- om du känner en knuta i bröstet;
- om du börjar använda andra läkemedel (se under ”Ta andra läkemedel”);
- minst 4 veckor före en operation, eller om du har varit sängliggande ett tag eller inte kan gå;
- fortsatta eller förvärrade oregelbundna blödningar;
- om du glömde att ta tabletter under tablettkartans första vecka och hade samlag under de sju dagarna innan du missade tabletterna;
- om menstruationen uteblir två gånger i följd (börja inte på nästa tablettkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

Sluta ta tabletterna och kontakta omedelbart läkare om du märker tecken som kan tyda på en blodpropp. Symtomen beskrivs i avsnitt 2 ”Blodproppar (trombos)”.

Observera att ovanstående situation och symtom beskrivs mer detaljerat på annan plats i den här bipacksedeln.

Vreya verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller.

Vid höga doser av cyproteronacetat (25 mg och högre) har en ökad risk för en godartad hjärntumör (meningiom) rapporterats. Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta behandling med alla läkemedel som innehåller cyproteron, inklusive Vreya, som en försiktighetsåtgärd (se avsnittet "Ta inte Vreya").

Vreya ska inte användas för behandling av män.

Blodproppar (trombos)

Behandling med Vreya kan vara förenad med en liten ökad risk för att få en blodpropp (så kallad trombos). Din risk att få en blodpropp ökar endast lite till följd av att behandlingen med Vreya jämfört med kvinnor som inte tar Vreya eller något p-piller. Fullständig återhämtning uppnås inte alltid och 1-2 % av fallen kan ha dödlig utgång.

Blodpropp i en ven

En blodpropp i en ven (så kallad venös trombos) kan täppa till venen. Detta kan ske i venerna i benen, lungorna (lungemboli) och något annat organ.

En kvinna som använder kombinerade p-piller löper större risk att utveckla sådana blodproppar jämfört med en kvinna som inte tar kombinerade p-piller. Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året då kvinnan använder p-piller. Denna risk är inte lika stor som risken för att utveckla en blodpropp under en graviditet.

Vid användning av kombinerade p-piller ökar risken för blodproppar ytterligare:

- med stigande ålder;
- **om du röker;**
- **När du använder hormonella preventivmedel som Vreya avråds du starkt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år;**
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ i ung ålder;
- om du är överviktig;
- om du måste genomgå en operation, eller om du på grund av sjukdom eller skada blir långvarigt sängliggande, eller om du får gipsförband på ett ben;
- vid ytlig flebit och åderbräck. Det är ännu inte klarlagt om de tillstånden ökar risken för blodpropp.

Om detta gäller dig, är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder Vreya eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda Vreya flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Läkaren kommer också att tala om för dig när du kan börja använda Vreya igen efter att du har kommit på benen.

Blodpropp i en artär

En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. Exempelvis kan en blodpropp i en artär i hjärtat orsaka en hjärtattack medan den i hjärnan kan orsaka en stroke.

Användningen av kombinerade p-piller har kopplats till en ökad risk för proppar i artärerna. Denna risk ökar ytterligare:

- med stigande ålder;
- **om du röker;**
- **När du använder ett hormonellt preventivmedel som Vreya avråds du bestämt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år;**
- om du är överviktig;
- om du har högt blodtryck;

- om du har en nära släkting som har haft en hjärtinfarkt eller stroke i ung ålder;
- om du har en hög fetthalt i blodet (kolesterol eller triglycerider);
- om du får migrän;
- om du har haft hjärtbesvär (klaffsjukdom, rytmrubbningar).

Symtom på blodproppar

Sluta ta tabletter och uppsök omedelbart läkare om du märker eventuella tecken på en blodpropp såsom:

- ovanlig och plötslig hosta;
- svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm;
- andfåddhet;
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän;
- delvis eller fullständigt synbortfall eller dubbelseende;
- sluddrigt tal eller oförmåga att tala;
- plötslig förändring av hörseln, luktsinnet eller smaksinnet;
- yrsel eller svimning;
- svaghet eller domning i någon del av kroppen;
- svår smärta i buken;
- svår smärta eller svullnad i ett ben.

Efter en blodpropp återhämtar man sig inte alltid helt. I sällsynta fall kan allvarliga permanenta funktionsnedsättningar uppstå och en blodpropp kan även leda till döden.

Omedelbart efter en förlossning löper kvinnor ökad risk för blodpropp och du bör därför fråga läkaren hur snart efter en förlossning du kan börja ta Vreya.

Du ska tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig, eftersom Vreya då kanske inte passar dig.

Andra tillstånd där vaskulära sjukdomar kan förekomma är polycystiskt ovariesyndrom (PCOS, en störning i äggcellsmognaden som är förknippad med ökad hårväxt), SLE (systemisk lupus erythematosus, en sjukdom i immunsystemet), HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom, en blodsjukdom som leder till njursvikt), kronisk tarminflammation (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit) och skärcellsanemi (en blodsjukdom).

Vreya och cancer

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i motsvarande ålder som inte använder p-piller.

Risken för bröstcancer återgår småningom till det normala inom 10 år efter att användningen av p-piller avslutats. Det är inte känt om användning av p-piller ökar risken för bröstcancer. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och att en eventuell bröstcancer därför upptäcks tidigare. Ju tidigare cancer upptäcks, desto bättre är behandlingsresultatet.

I sällsynta fall har godartade, och ännu mer sällan har elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Levertumörer kan orsaka en livsfarlig blödning i bukhålan. Kontakta därför läkare omedelbart, om du får kraftiga smärtor i övre delen av buken.

Bland kvinnor som använt p-piller under en längre tid konstateras cancer i livmodershalsen oftare än tidigare. Detta beror inte nödvändigtvis på användningen av p-piller utan kan vara kopplat till sexuellt beteende och andra omständigheter. Det är fortfarande oklart hur mycket användningen av p-piller inverkar på uppkomsten av cancer i livmoderhalsen. Det är helt klart att den viktigaste orsaken till cancer i livmoderhalsen är utdragen infektion p.g.a. papillomviruset (humant papillomavirus, HPV).

Kontakta omedelbart läkaren om något av ovanstående gäller eller har tidigare gällt dig.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Vreya, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Andra tillstånd

Extra kontroller kan under vissa omständigheter behövas under användning av kombinationspillret. Om någon av nedanstående situationer stämmer in på dig, ska du informera din läkare innan du börjar ta läkemedlet. Läkaren kommer att förklara de möjliga riskerna för dig.

- om du har epilepsi
 - om någon av dina närmaste släktingar har eller har haft bröstcancer
 - om du har en sjukdom i lever eller gallblåsa
 - om du har en ärvd form av dövhet (otoskleros)
 - om du har – eller nånsin har haft – kloasma (gulbruna fläckar, oftast i ansiktet, ”graviditetsfläckar”). I så fall bör du undvika direkt solljus och UV-strålning.
- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

Om något av dessa tillstånd förvärras eller om du upplever dem för första gången medan du använder Vreya, ska du kontakta din läkare.

Allmänna anmärkningar:

I denna bipacksedel har det beskrivits flera situationer då du ska sluta ta Vreya eller då pålitligheten av Vreya kan vara nedsatt.

Du ska inte ha samlag utan att använda en extra preventionsmetod (utan hormoner). Vanligen räcker en kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte kalender- eller temperaturmetoden: de kan vara opålitliga, eftersom Vreya kan påverka de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och slemmet i livmodershalsen.

Orala preventivmedel, såsom Vreya, skyddar **inte** mot HIV-infektion (AIDS) eller mot andra könssjukdomar.

Andra läkemedel och Vreya

Berätta för läkare eller farmaceut om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **något som helst** annat läkemedel. **De kan berätta om du behöver använda andra preventivmetoder (t.ex. kondomer) och i så fall hur länge, eller om du behöver ändra användningen av något annat läkemedel som du behöver.**

Använd inte Vreya om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet alanintransaminas (ALAT)).

Vissa läkemedel

- kan påverka blodets halt av Vreya;
- kan **försvaga Vreyas preventiva effekt**;
- kan orsaka oväntad blödning.

Exempel är

11550

- läkemedel som används till behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxcarbazepin, topiramid);
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin);
 - HIV- och hepatit C-virusinfektioner (s.k. proteaseinhibitorer och icke-nukleosid omvänd-transkriptas-hämmare, som ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol);
 - artrit, artros (etoricoxib);
 - högt blodtryck i lungans blodkärl (bosentan).
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Vreya kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller cyklosporin (ett läkemedel som används efter transplantationer för att förhindra avstötning) och
- lamotrigin (medel mot epilepsi). Minskad effekt av lamotrigin kan leda till ökat antal epileptiska attacker.
- teofyllin (behandlar andningsproblem)
- tizanidin (används mot muskelsmärta och muskeltkramp)

Läkaren kommer att förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas.

Vreya kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Vreya”.

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel.

Graviditet och amning

Vreya ska inte användas under graviditet.

Om du blir gravid medan du använder Vreya ska du omedelbart sluta ta tabletterna.

Vreya ska inte användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inget tyder på att Vreya skulle påverka förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Vreya innehåller laktos och sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Vreya

Behandlingstid

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta Vreya.

Vreya skyddar dig mot graviditet. Du ska inte använda andra p-piller samtidigt med Vreya.

P-piller, inklusive Vreya, skyddar **inte** mot HIV-infektioner (AIDS) eller några sexuellt överförbara sjukdomar.

Hur du tar Vreya

Ta tabletterna med vätska samma tid varje dag, helst på kvällen tillsammans med vätska.

Varje blisterkarta innehåller 21 p-piller. Börja genom att ta ett p-piller, där inledningsdagens veckodag har märkts. Om du till exempel börjar använda p-pillren på en onsdag, ska du ta det första p-pillret från stället i kartan som märkts ”On”. Ta sedan ett (1) p-piller dagligen och följ pilarnas riktning. När

du har tagit förpackningens alla 21 p-piller ska du inte ta p-piller i sju dagar. Den menstruationsliknande blödningen börjar sannolikt under denna tablettfria period på 7 dagar (även kallad tablettuppehåll). Denna s.k. bortfallsblödning börjar i regel på den andra eller tredje dagen av den tablettfria perioden.

Påbörja följande blister på den åttonde dagen efter att du tagit sista p-pillret, trots att blödningen kanske ännu pågår. Varje nytt blister inleds samma veckodag som det föregående och därför börjar blödningen också i regel ungefär samma dag var fjärde vecka.

Om du använder Vreya på det ovan beskrivna sättet är du skyddad mot graviditet också under de 7 dagar då du inte tar en tablett.

Inledning av behandlingen med den första Vreya förpackningen:

- *Om du inte använt p-piller under den föregående månaden (föregående månaderna)*
Ta det första p-pillret på den första blödningsdagen. När du börjar använda tabletterna på den första blödningsdagen, inleds den preventiva effekten omedelbart. Du kan också börja använda tabletterna på blödningsdag 2–5, men då måste du komplettera med någon annan preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *När du byter från ett annat kombinationspreventivpiller till Vreya*
Du kan börja använda Vreya-tabletterna dagen efter att du tagit den sista tabletten av det föregående preventivmedlet. Det blir alltså inget uppehåll mellan förpackningarna. Om den tidigare förpackningen med p-piller innehåller även överksamma tabletter som inte innehåller något aktivt ämne ska du börja användningen av Vreya-tabletter dagen efter den sista tabletten med aktivt ämne. Om du inte vet vilka tabletter som innehåller det aktiva ämnet, kontakta läkaren eller apotekspersonal. Om du använt de tidigare p-pillren enligt anvisningarna, kan du också börja använda Vreya senare. Användningen ska dock alltid inledas senast dagen efter tablettuppehållet med det tidigare preparatet (eller dagen efter att du har tagit den sista överksamma tabletten).
- *När du byter från vaginal p-ring eller plåster*
Om du har använt vaginal p-ring eller p-plåster som preventivmetod, ska du helst börja använda Vreya den dag p-ringen eller p-plåstret avlägsnas men senast den dag då det skulle ha varit aktuellt med insättningen av en ny p-ring eller ett nytt p-plåster.
- *När du byter från minipiller*
Du kan när som helst sluta använda minipiller och börja använda Vreya följande dag på samma tidpunkt. Du bör dock använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna.
- *När du byter från ett preventivmedel som ges som en injektion, spiral eller implantat*
Börja använda Vreya vid tidpunkten då du skulle ha tagit den följande injektionen eller på dagen då implantatet eller spiralen avlägsnas. Du bör dock använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna.
- *Efter förlossning*
Du kan börja använda Vreya på dag 21–28 efter förlossningen. Om du börjar senare bör du använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna. Om du redan har haft samlag, ska du utesluta en graviditet eller vänta tills följande menstruation före du börjar använda tabletterna.

För användning under amning, se avsnittet *Amning*.

- *Efter missfall eller abort*
Följ din läkares instruktioner.

Läkaren berättar för dig hur länge du ska ta Vreya-tabletterna. Hur länge Vreya-behandlingen pågår beror på hur kraftiga symtomen (fet hy, acne eller ökad hårväxt) är. Behandlingen tar i regel flera månader.

Det rekommenderas att avbryta Vreya-behandlingen efter 3–4 cykler (”månader”) efter att symtomen blivit helt bra. Vreya ska inte användas endast som p-piller.

Om du tycker att effekten av Vreya är för stark eller för svag ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Du ska kontakta din läkare, eftersom din behandling med Vreya ska omprövas:

- om symtomen på svår acne och fet hy inte blir bättre efter minst 6 månaders behandling;
- om symtomen på ökad hårväxt inte blir bättre efter minst 12 månaders behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Vreya

Om du tar för många Vreya-tabletter kan det leda till illamående, kräkningar eller blödning från slidan. Allvarliga biverkningar har inte observerats efter intag av för många Vreya-tabletter. Om ett barn har tagit en stor mängd tabletter ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för många Vreya-tabletter ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Vreya

1. Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med tablett, bibehålls preparatets preventiva effekt. Du ska ta den glömda tablett genast och de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt.
2. Om du är **mer än 12 timmar** försenad med tablett, kan preparatets preventiva effekt försvagas. Om du glömmer att ta flera tabletter i rad, kan den preventiva effekten ytterligare försvagas.

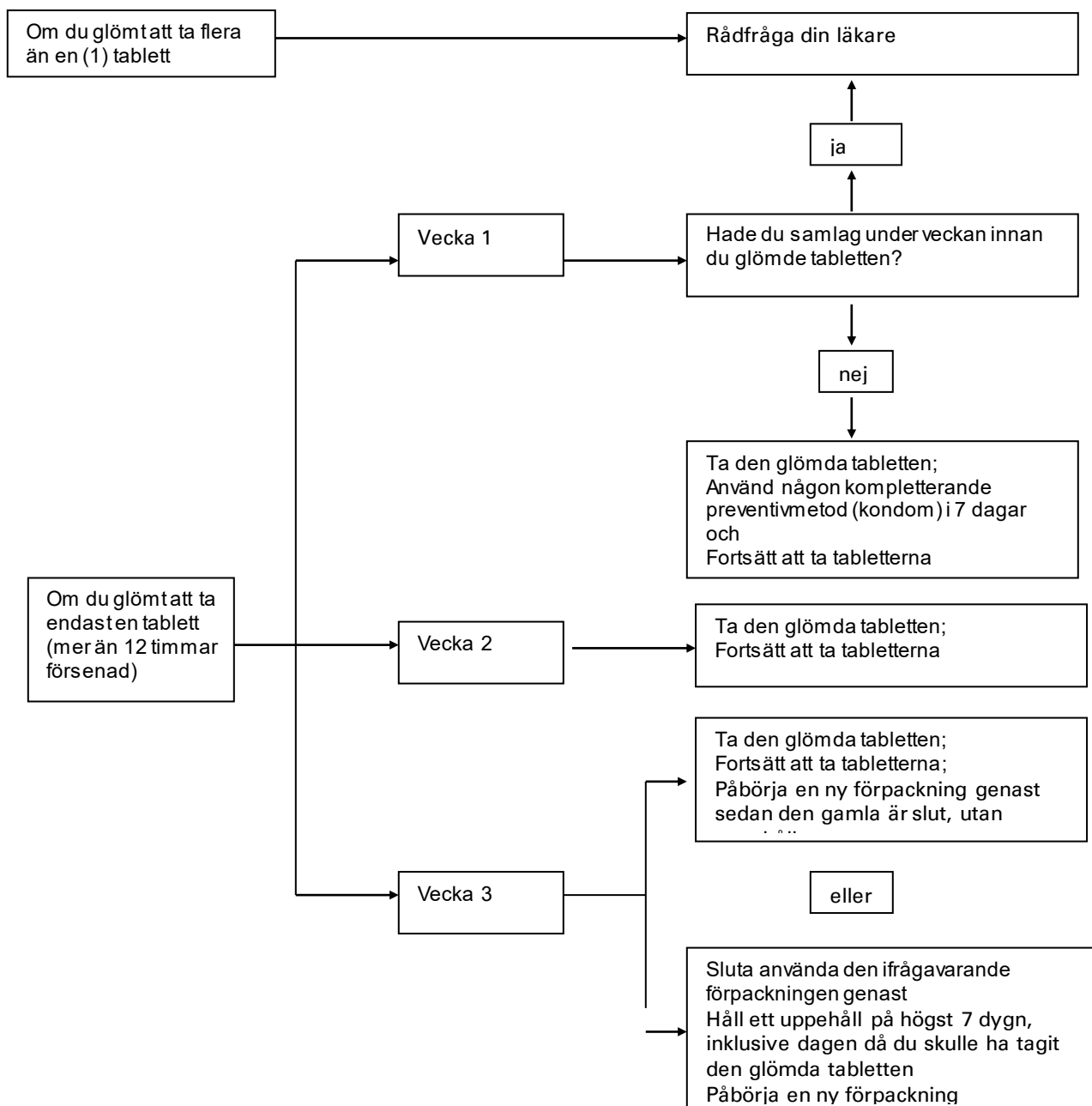
Om de glömda tabletterna tillhör vecka 1 eller 3 av förpackningen, är risken att bli gravid väsentligt förhöjd.

Du ska därför följa följande anvisningar:

- **om du glömt att inta en eller flera tabletter från samma förpackning**
Kontakta din läkare.
- **om du glömt att inta en (1) tablett under vecka 1**
Ta den glömda tablett genast, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt, men använd någon kompletterande preventivmetod under de följande 7 dagarna. Om du haft samlag under veckan före den bortglömda tablett, är det möjligt att du blivit gravid. Tala omedelbart om detta för din läkare.
- **om du glömt att inta en (1) tablett under vecka 2**
Ta den glömda tablett genast, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Tabletternas preventiva effekt bibehålls, och ingen kompletterande preventivmetod behövs.
- **om du glömt att ta en (1) tablett under vecka 3**
Du kan välja mellan två alternativ:
 1. Ta den glömda tablett genast, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Börja med ett nytt blister genast utan uppehåll mellan intagandet av tabletterna. Du får ingen bortfallsblödning innan den följande förpackningen är slut, men under den andra förpackningen kan det förekomma stänklödning eller genombrottsblödning.
 2. Sluta ta tabletter från det nuvarande bliset. Håll ett uppehåll på 7 dagar – inkludera den dag du glömde tablett. Fortsätt sedan med en ny förpackning. Om du föredrar att påbörja behandlingen på ordinarie inledningsdag, kan du hålla ett uppehåll *på mindre än 7 dagar*. Om du följer en av dessa två instruktionerna är du skyddad mot graviditet.

Om du har glömt att ta tabletter och menstruationsblödning inte som väntat inletts under det första ordinarie tablettuppehållet, bör du överväga möjligheten att du är gravid. Diskutera med din läkare innan du inleder följande blister.

I form av ett schema betyder det följande:



Om du kräks eller har diarré

Om du kräks eller har svår diarré inom 3–4 timmar efter att du intagit tablett, har kanske de verksamma ämnena inte hunnit upptas i kroppen. Läget är detsamma som om du glömt en tablett. Efter att du har kräkts eller haft diarré ska du ta en ny tablett från ett extra blister så snart som möjligt, helst *inom 12 timmar* efter tidpunkten då du vanligen tar tablett. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått ska du följa anvisningarna i avsnittet *Om du har glömt att ta Vreya*.

Om du vill flytta på menstruationen

Du kan flytta på din menstruation (bortfallsblödning) genom att inleda ett nytt blister genast efter det föregående utan tablettuppehåll. Du kan fortsätta att ta tablettarna tills den nya förpackningen är slut eller endast ta en del av dess tablett. Under den andra förpackningen kan det förekomma genombrotts- eller stänksblödning. Håll ett ordinarie tablettuppehåll på 7 dagar efter den andra förpackningen och fortsätt med en ny förpackning.

Om du vill flytta på menstruationens inledningsdag

Om du tar tabletterna enligt anvisning, börjar menstruationen alltid ungefär på samma veckodag. Om du vill ändra på veckodagen då blödningen börjar, förkorta tablettuppehållet mellan förpackningarna – förläng det aldrig! Om din menstruation exempelvis i regel börjar på en fredag och du i fortsättningen vill att den börjar på en tisdag (tre dagar tidigare), ska du påbörja den följande förpackningen 3 dagar tidigare än vanligt. Om du håller ett mycket kort tablettuppehåll (t.ex. 3 dagar eller mindre), förekommer det kanske ingen blödning under uppehållet. Under den följande förpackningen kan det förekomma genombrotts- eller stänklödning.

Om du får oväntad blödning

Liksom med alla p-piller kan det förekomma oregelbunden blödning från slidan (stänklödning eller genombrottsblödning) under de första månaderna. Fortsätt att använda tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna upphör i regel när kroppen blir van med p-pillren (i regel efter ungefär tre kartor). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller börjar på nytt, ska du kontakta din läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du tagit alla tabletter vid rätt tidpunkt och inte kräcks eller använt andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid. Du kan fortsätta att använda den följande förpackningen på ordinarie sätt. Om menstruationen uteblir två gånger i rad, kan du vara gravid. Påbörja inte följande Vreya-karta innan läkaren har försäkrat att du inte är gravid.

Om du slutar att använda Vreya

Om du slutar använda Vreya kan problemen på grund av vilka du började ta läkemedlet återkomma.

Du kan sluta använda Vreya när som helst. Några dagar efter att du slutat ta tabletterna uppstår troligen en bortfallsblödning liksom under tablettuppehållet. Detta beror på hur många tabletter du hade tagit innan du slutade.

Om du inte vill bli gravid ska du be läkaren om en annan form av preventivmedel.

Om du slutar ta tabletterna för att du vill bli gravid är det bäst att du väntar tills du har haft en riktig menstruationsblödning (inte bortfallsblödningen du har efter din sista Vreya-tablett) innan du försöker bli gravid. Då är det lättare att räkna ut när barnet ska födas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

De allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller beskrivs ovan under *Vreya och trombos* och *Vreya och cancer*. Läs dessa avsnitt och ta vid behov omedelbart kontakt med din läkare.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Andra eventuella biverkningar

Personer som använt p-piller har rapporterat följande biverkningar som kan förekomma främst under de första månaderna efter att användningen av p-piller har påbörjats. De försvinner vanligen efter en tid:

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk
- Viktökning

- Magsmärtor
- Ömhet och smärta i bröstet
- Humörsvägningar, inklusive depression

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000):

- Migrän
- Hudutslag
- Nässelutslag med klåda
- Ansamling av vätska
- Ökning i bröststorlek
- Minskad sexuell lust

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

- Viktminskning
- Ögonirritation p.g.a. kontaktlinser
- Hudutslag med röda och smärtsamma knölar
- Överkänslighetsreaktioner
- Vaginalflytning och utsöndring från bröstet
- Ökad sexuell lust
- Blodpropp i en ven

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Uppgång i blodtryck

Om du har ärftligt angioödem, läkemedel som innehåller vissa sexhormoner (östrogener), kan förorsaka eller förvärra symtom av angioödem (se avsnitt ”När ska du kontakta läkare”)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vreya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: cyproteronacetat och etinylestradiol.

En film dragerad tablett innehåller 2 mg cyproteronacetat och 0,035 mg (= 35 mikrogram) etinylestradiol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25, magnesiumstearat (växtbaserat), talk).

Dragering: sackaros, kalciumkarbonat, makrogol 6000, titandioxid (E171), povidon K90, glycerol 85 %, montanglykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vreya tablettorna är vita, runda, bikonvexa, dragerade tabletter.

Tabletterna finns i PVC/aluminium-blisterförpackningar med 21, 3x21 och 6x21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, DK-3400 Hillerød, Danmark.

Tel: +45 48 10 88 10

E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare:

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast: 12.10.2022