

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vixpo, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi”).

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest lek Vixpo i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vixpo**
 - Kiedy nie stosować leku Vixpo
 - Ostrzeżenia i środki ostrożności
 - Zakrzepy krwi
 - Lek Vixpo a rak
 - Krwawienie śródcykliczne
 - Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w dniach przyjmowania tabletek placebo
 - Vixpo a inne leki
 - Badania laboratoryjne
 - Ciąża i karmienie piersią
 - Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
 - Lek Vixpo zawiera laktozę
- 3. Jak stosować lek Vixpo**
 - Przygotowanie blistra
 - Kiedy można zacząć pierwszy blister
 - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vixpo
 - Pominięcie zastosowania leku Vixpo
 - Jak postępować w przypadku wymiotów lub nasilonej biegunki
 - Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć
 - Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć
 - Przerwanie stosowania leku Vixpo
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Vixpo**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek Vixpo i w jakim celu się go stosuje

- Lek Vixpo jest tabletką antykoncepcyjną i stosuje się go w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Cztery białe tabletki nie zawierają substancji czynnej i nazywane są tabletkami placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vixpo

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vixpo należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi - patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi”.

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Vixpo, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej stanu zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu lub pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Vixpo wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, lek Vixpo nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Vixpo

Nie wolno stosować leku Vixpo jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:

- ciężką cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
- bardzo wysokie ciśnienie krwi,
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) chorobę wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) lub u pacjentki podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli pacjentka ma niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może pojawić się świąd, wysypka lub obrzęk;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz także „Vixpo a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Vixpo lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w czasie stosowania leku Vixpo u pacjentki pojawią się lub pogorszą jakiegokolwiek z następujących stanów.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vixpo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli osoba blisko spokrewniona z pacjentką ma lub miała w przeszłości raka piersi;
- jeśli pacjentka ma raka;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (taką jak niedrożność dróg żółciowych, która może powodować żółtaczkę i świąd) lub pęcherzyka żółciowego (taką jak kamienie żółciowe);
- jeśli pacjentka ma choroby nerek i przyjmuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia potasu we krwi.
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma depresję. Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Vixpo, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);

- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Vixpo po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz „Vixpo a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (pląsawica Sydenhama));
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi niereagujące na zastosowane leczenie przeciwnadciśnieniowe;
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała złotobrazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążyowe, zwłaszcza na twarzy (ostuda).
W takim przypadku należy **unikać bezpośredniej ekspozycji** na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Vixpo.
- jeśli pacjentka ma dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna **natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Vixpo jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Vixpo jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
---------------------------------------------------	---------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi i (lub) obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z płuciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; 	

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p style="text-align: center;">Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna), choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Vixpo ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Vixpo jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.

- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Vixpo, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Vixpo	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Vixpo jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat);
W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie;
Może być konieczne przerwanie stosowania leku Vixpo na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Vixpo, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki. Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie, jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Vixpo. Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Vixpo, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Vixpo jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);

- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Vixpo, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Vixpo, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Vixpo a rak

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach opisywano łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli u pacjentki wystąpią objawy, takie jak nietypowy, silny ból brzucha, opuchnięcie brzucha (może być spowodowane powiększeniem wątroby), krwawe wymioty, krew w stolcu lub czarny smolisty stolec (mogą to być objawy krwawienia z żołądka) należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Vixpo mogą występować niespodziewane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w dniach przyjmowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie różowe tabletki zawierające substancję czynną przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy rozpocząć następne opakowanie leku jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

Vixpo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, także o lekach i preparatach ziołowych. Należy ponadto powiedzieć innemu lekarzowi lub dentyście przepisującym inne leki (lub farmaceucie) o stosowaniu leku Vixpo. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Nie wolno stosować leku Vixpo jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, wykrywane w badaniach krwi (zwiększenie aktywności ALT). Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Lek Vixpo można zastosować ponownie po około 2 tygodniach po zakończeniu leczenia tymi lekami (patrz „Kiedy nie stosować leku Vixpo”).

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Vixpo we krwi oraz powodować, że będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata);
 - gruźlicy (np. ryfampicyna);
 - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (leki zwane inhibitorami proteazy i nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina lub ketokonazol);
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb);
 - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Lek Vixpo może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę;
- leku przeciwpadawkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych);
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu problemów z oddychaniem);
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu bólu i (lub) kurczy mięśni).

Lekarz może monitorować stężenie potasu we krwi, jeśli pacjentka przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca (takie jak leki moczopędne).

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Vixpo. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Vixpo, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku w każdej chwili (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Vixpo”).

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Vixpo, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Vixpo wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Vixpo zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vixpo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każdy blister zawiera 24 różowe tabletki aktywne i 4 białe tabletki placebo.

Tabletki leku Vixpo w dwóch różnych kolorach ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Należy uważać, aby nie pomylić tabletek: przez pierwsze 24 dni należy przyjmować różową tabletkę, a następnie białą tabletkę przez ostatnie 4 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (24 różowe tabletki i 4 białe tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma opakowaniami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie przyjmowania od tabletki znajdującej się w górnym lewym rogu blistra i przyjmowanie ich codziennie. W celu zachowania właściwej kolejności należy przesunąć się zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

Przygotowanie blistra

W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy wybrać pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dnu rozpoczęcia opakowania. Na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania to środa, należy nakleić pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR.”.

Naklejkę należy nakleić w górnej części blistra, w miejscu napisu „Tu należy umieścić naklejkę”. W ten sposób pierwszy dzień znajduje się poniżej tabletki oznaczonej „Start”. Każda tabletkę została oznakowana powyżej i można sprawdzić, czy zostały zażyte odpowiednie tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

W ciągu 4 dni, w czasie których pacjentka przyjmuje białe tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej różowej aktywnej tabletki leku. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie się zakończyło. Oznacza to, że zastosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać **w tym samym dniu tygodnia**, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.

Lek Vixpo stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie były stosowane środki antykoncepcyjne zawierające hormony*
Stosowanie leku Vixpo należy rozpocząć w pierwszym dniu normalnego cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę. Przyjmowanie leku można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu. Wtedy jednak pacjentka musi stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek.
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*
Przyjmowanie leku Vixpo należy rozpocząć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej aktywnej tabletki (zawierającej substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, wstrzyknięcia, implant lub system domaciczny (ang. IUD) uwalniający progestagen)*
Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu domacicznego (IUD) w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu kolejnego planowanego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu lub przerwaniu ciąży*
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*
Stosowanie leku Vixpo można rozpocząć w 21. - 28. dniu po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, należy stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku.
Jeżeli po urodzeniu dziecka odbyło się stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem przyjmowania leku Vixpo, należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć stosowanie leku Vixpo po urodzeniu dziecka*
Patrz punkt „Karmienie piersią”.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vixpo

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Vixpo lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vixpo

Ostatnie 4 tabletki w **czwartym rządzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku. Tabletki placebo, które pacjentka zapomniała przyjąć, należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć różowe tabletki aktywne (tabletki 1-24 z blistra), należy wykonać następujące czynności:

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniejsze niż 24 godziny**, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Tabletkę należy przyjąć, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większe niż 24 godziny**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć różową tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**
Należy poradzić się lekarza.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 1. do 7. (pierwszy rząd tabletek)**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotkadowe zabezpieczenie**, np. prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy skontaktować się z lekarzem - jest możliwe zajście w ciążę.
- **Pominięta została jedna tabletkę w dniach od 8. do 14. (drugi rząd tabletek)**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.
- **Pominięta została jedna tabletkę w dniach od 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek)**
Do wyboru są dwie możliwości:
 1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować białe tabletki placebo z tego opakowania, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejne opakowanie (zmieni się dzień rozpoczęcia).

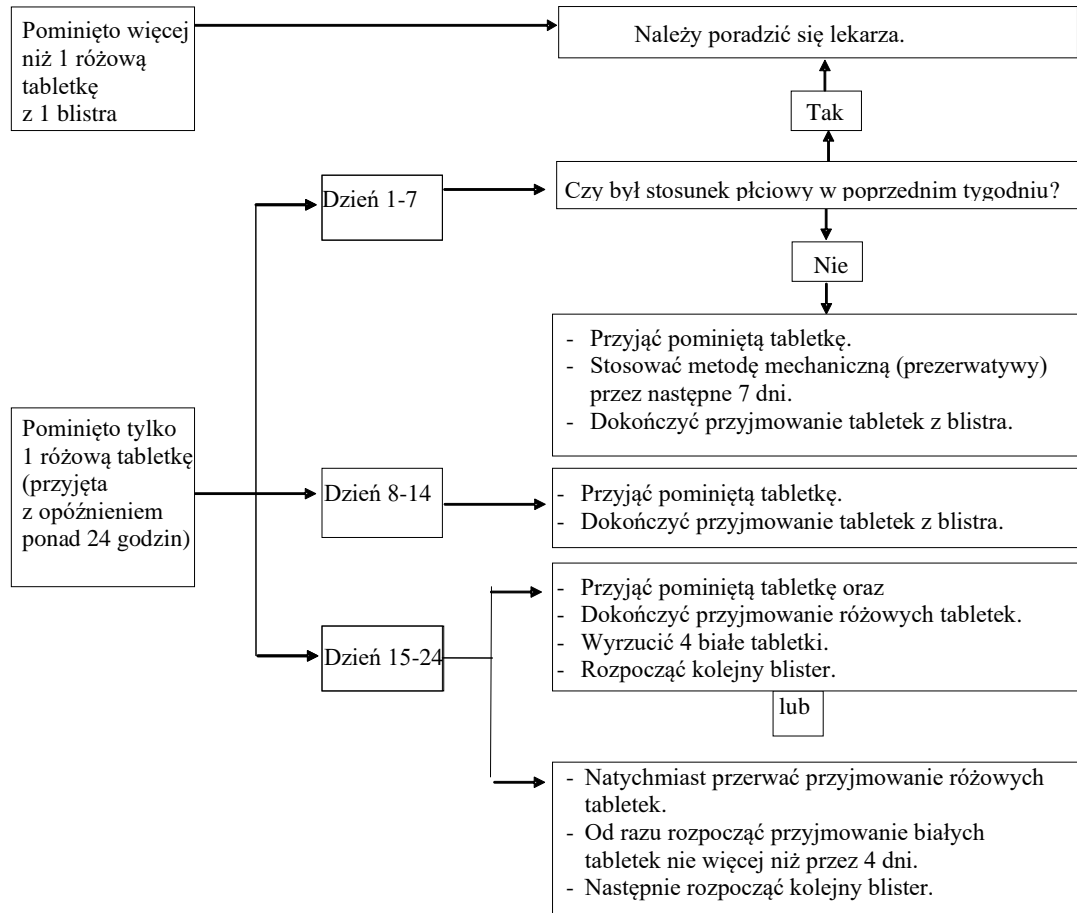
Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, podczas przyjmowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować różowe tabletki aktywne i przejść bezpośrednio do zastosowania białych tabletek placebo przez nie więcej niż 4 dni, wliczając w to dni, w których pominięto tabletki (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co zawsze, tabletki placebo można przyjmować przez *mniej niż 4 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którejkolwiek tabletki z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni przyjmowania placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistra.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Jak postępować w przypadku wymiotów lub nasilonej biegunki

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu różowej tabletki aktywnej lub wystąpiła nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną różową tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 24 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 24 godziny, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Vixpo”.

Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć

Chociaż nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie miesiączki przez pominięcie zastosowania białych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Vixpo, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki. Tabletki z drugiego blistra należy

stosować do końca, łącznie z 4 białymi tabletkami z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o przesunięciu miesiączki należy poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie będzie rozpoczynało się w dniach przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy przyjmuje się białe tabletki placebo (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Może wtedy dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Vixpo

Stosowanie leku można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Vixpo, zastosować inną metodę antykoncepcji i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki przed próbą zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Vixpo, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vixpo”.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, może być potrzebna pilna pomoc medyczna. Należy przerwać stosowanie leku Vixpo i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do najbliższego szpitala.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- zapalenie woreczka żółciowego,
- nadwrażliwość (reakcje alergiczne z objawami takimi jak obrzęk twarzy języka lub gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (np. zatorowość płucna),
 - zawał serca,

- udar,
- mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny (TIA),
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Inne działania niepożądane:

- **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
 - zmiany nastroju,
 - bóle głowy,
 - nudności,
 - ból piersi, problemy z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.
- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
 - depresja, nerwowość, senność,
 - zawroty głowy, uczucie mrowienia,
 - migrena, zylaki, podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie),
 - ból brzucha, wymioty, niestrawność, wiatry, zapalenie błony śluzowej żołądka, biegunka,
 - trądzik, świąd, wysypka,
 - dolegliwości bólowe, np. ból pleców, kończyn, skurcze mięśni,
 - zakażenia grzybicze pochwy, ból miednicy, powiększenie się piersi, niezłżliwe guzy piersi, krwawienia z macicy/pochwy (które zazwyczaj zmniejszają się w trakcie dalszego stosowania leku), wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne, skąpe lub bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wynik wymazu z szyjki macicy, spadek zainteresowania seksem,
 - brak energii, nasilone pocenie się, zatrzymywanie płynów w organizmie (z objawami takimi jak obrzęk twarzy i kończyn),
 - zwiększenie masy ciała.
- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):
 - kandydoza (zakażenie grzybicze),
 - niedokrwistość, zwiększona ilość płytek krwi,
 - reakcja alergiczna,
 - zaburzenia hormonalne (wewnątrzwydzielnicze),
 - wzrost łaknienia, utrata łaknienia, nieprawidłowo wysokie stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo niskie stężenie sodu we krwi,
 - niemożność osiągnięcia orgazmu, bezsenność,
 - zawroty głowy, drżenie,
 - zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oka,
 - nieprawidłowo szybkie bicie serca,
 - zapalenie żyły, krwawienie z nosa, omdlenie,
 - powiększony brzuch, zaburzenia jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina rozworu przełykowego, zakażenie grzybicze jamy ustnej, zaparcia, suchość w jamie ustnej,
 - ból dróg żółciowych lub woreczka żółciowego,
 - wypryski, wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, grudkowe zapalenie skóry, nadmierny wzrost owłosienia, zaburzenia skóry, rozstępy, zapalenie skóry, fotouczuleniowe zapalenie skóry, guzki skórne,
 - utrudnione lub bolesne współżycie seksualne, zapalenie pochwy (zapalenie sromu i pochwy), krwawienie po stosunku, zanik krwawienia, torbiel w piersiach, zwiększenie liczby komórek

- gruczołów piersiowych (hiperplazja), nieprawidłowy rozrost śluzówki szyjki macicy, obkurczanie lub zanikanie śluzówki macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
 - ogólne złe samopoczucie,
 - utrata masy ciała.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem w kształcie tarczki lub owrzodzeniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vixpo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vixpo

Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i drospirenon.

- Każda różowa aktywna tabletki powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.
- Biała tabletki powlekana nie zawiera substancji czynnych.

Pozostałe składniki to:

- Aktywne tabletki powlekane (różowe):
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30 (E1201), kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian (E572).
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- Nieaktywne tabletki powlekane (białe):
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon K30 (E1201), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Vixpo i co zawiera opakowanie

Każdy blister leku zawiera 24 różowe, aktywne tabletki powlekane w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym rzędzie opakowania i 4 białe powlekane tabletki placebo w czwartym rzędzie.

Lek Vixpo jest dostępny w pudełkach zawierających 1, 3, 6 i 13 blisterów, z których każdy zawiera 28 (24+4) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Pol. Ind. Navatejera, 24008 - León
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie,
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel.: 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

Tekst ulotki zgodny ze zmianą zaimplementowaną w dn. 07.05.2020 r.