

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Varel, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych 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”)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Varel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Varel
3. Jak przyjmować Varel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Varel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Varel jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 21 żółtych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etinyloestradiolu.

7 białych tabletek nie zawiera substancji czynnych; są one także nazywane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Varel

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania Varel należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie Varel, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie Varel, lub w których skuteczność Varel może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ Varel modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Varel, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie przyjmować Varel

- Jeżeli występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon albo którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub obrzęku.

Nie należy przyjmować Varel, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeżeli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował w przeszłości) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub innych narządach;
- jeżeli 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;
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeżeli pacjentka przeszła zawał serca lub udar mózgu;
- jeżeli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeżeli pacjentka choruje na którąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
 - jeżeli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;

- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania stosowania Varel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Varel

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 mózgu (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Varel lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania Varel, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeżeli u pacjentki występuje depresja;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego i Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny układ obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub obciążony wywiad rodzinny w kierunku tego stanu. 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 Varel po porodzie.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Varel a inne leki”);
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią), wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płaszawica Sydenhama);
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi tzw. plamy ciążowe). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy 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 Varel , jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania u kobiety **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 Varel 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?	Jaka choroba prawdopodobnie występuje u pacjentki
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: • 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 niewyjaśnionej duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem 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 duszność 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, ciężkość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w górnej części tułowia, promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub duszność; • 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; • 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>	Udar mózgu
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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

• Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże, 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 narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach 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 Varel, 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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem Varel 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 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. Varel powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnego wywiadu medycznego 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, noretysteron lub norgestimant	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące Varel	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem Varel 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 narządach 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 Varel na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie Varel, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie środka.
- 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 Varel.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania Varel 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 mózgu.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Varel, 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 mózgu w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). 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 duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- 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 Varel, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Varel a rak

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem środka. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone preparaty antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są 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 z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania Varel można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania białych tabletek). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie żółte tabletki zawierające substancje czynne przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać że jest się w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Varel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że stosuje się Varel. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Varel we krwi i mogą **być mniej skuteczne w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażenia HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina),

- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan)
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Varel może wpływać na działanie innych leków, np.

- leków zawierających cyklosporynę,
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Varel z jedzeniem i piciem

Varel może być stosowany z pokarmem lub bez, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że stosuje się środek antykoncepcyjny, ponieważ doustne hormony antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować Varel. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania Varel, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może w każdym momencie przerwać stosowanie Varel (patrz także „Przerwanie stosowania Varel”).

.

Karmienie piersią

Zwykle nie zaleca się stosowania Varel, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak informacji wskazujących, że stosowanie Varel wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn.

Varel zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować Varel

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

Każdy blister zawiera 21 żółtych tabletek zawierających substancje czynne i 7 białych tabletek placebo.

Tabletki Varel w dwóch różnych kolorach są umieszczone w blisterze w określonej kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę Varel codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Nie należy mylić tabletek: żółte tabletki przyjmuje się przez pierwsze 21 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 7 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (21 żółtych tabletek, a następnie 7 białych tabletek). Nie ma więc tygodnia przerwy między dwoma blisterami.

Ze względu na różny skład tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki z górnego lewego rogu opakowania i kontynuowanie przyjmowania tabletek każdego dnia. Aby zachować właściwą kolejność, należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem strzałek na blisterze.

Przygotowanie blistera

Celem pomocy w zapamiętaniu, jak przyjmować środek antykoncepcyjny, do każdego blistera Varel dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy znać dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie tabletek.

Zgodnie z dniem tygodnia, w którym rozpoczęło się stosowanie tabletek, należy wybrać odpowiedni samoprzylepny pasek. Na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania był w środę, to należy wybrać pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „Śr”. Naklejkę należy nakleić w lewym górnym rogu blistera, w miejscu napisu „Start”. W ten sposób nad każdą tabletką jest odpowiedni dzień tygodnia i można sprawdzić, czy tabletką została przyjęta. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 7 dni, kiedy stosowane są białe tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej żółtej tabletki Varel zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każdy nowy blister będzie rozpoczęty *w tym samym dniu tygodnia*, jak również, że krwawienie powinno występować mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje Varel w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których przyjmuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.* Przyjmowanie Varel należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu menstruacji). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować Varel w pierwszym dniu menstruacji, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie środka w dniach 2–5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*

Można rozpocząć przyjmowanie Varel następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcia, implanty lub system domaciczny uwalniający progestagen).*
Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu.*
Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie Varel od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować środek później niż w 28. dniu, należy stosować metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni przyjmowania Varel. Jeżeli, po urodzeniu dziecka odbył się stosunek płciowy, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania Varel, pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie Varel po urodzeniu dziecka.*
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować środek, powinna poradzić się lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Varel

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek Varel.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek Varel lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia Varel

Tabletki w **czwartym** rzędzie blistra są tabletkami placebo. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna Varel jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę.

Jeśli pominięto żółtą tabletkę zawierającą substancje czynne z **1., 2. lub 3.** rzędu blistra, należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następne przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.

- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się żółtej tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres poniżej):

- **Pominięcie przyjęcia więcej niż jednej tabletki w blistrze**
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 1.**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotkadowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbył się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 2.**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.
- **Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 3.**

Są dwie możliwości do wyboru:

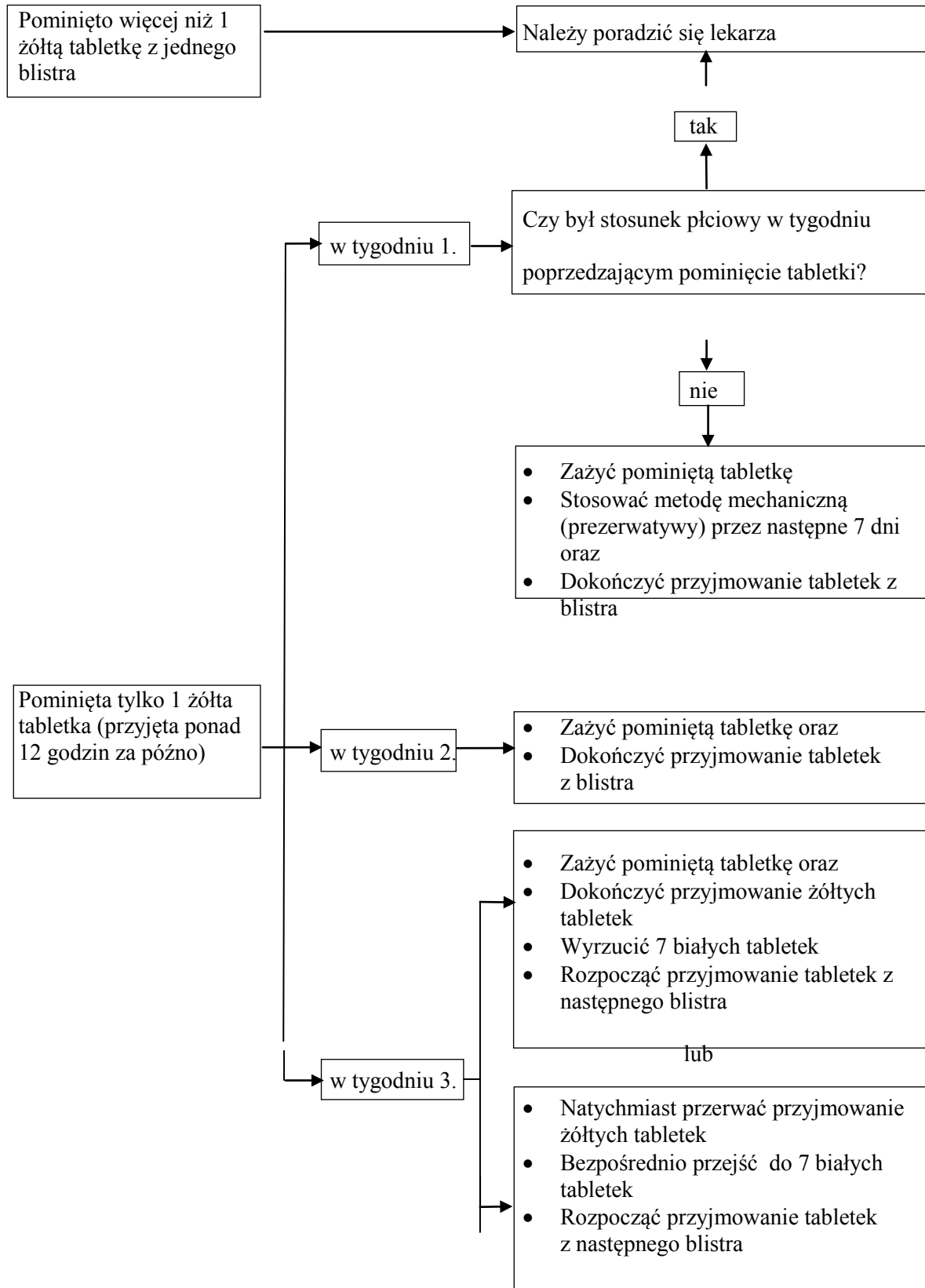
1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo z tego blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra.

Miesiączka najprawdopodobniej wystąpi pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistra, podczas stosowania białych tabletek placebo, ale może także wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można także przerwać stosowanie żółtych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do 7 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem stosowania tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

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

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistra, a w okresie stosowania tabletek placebo nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu żółtej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna w skutkach do zapomnienia tabletki. Po wymiotach lub bieguncie należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło ponad 12 godzin, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie przyjęcia Varel”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Chociaż nie jest to zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra Varel, aż do jego skończenia. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Należy zakończyć stosowanie drugiego blistra, przyjmując 7 białych tabletek placebo z 4. rzędu. Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia miesiączki.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w *tygodniu* tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, można to zrobić przez skrócenie (*ale nigdy nie wydłużenie – maksymalnie 7 dni!*) okresu stosowania tabletek placebo - kiedy przyjmowane są białe tabletki placebo. Na przykład, jeżeli okres stosowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli okres stosowania tabletek placebo zostanie bardzo skrócony (na przykład do 3 dni lub krócej) może nie wystąpić żadne krwawienie podczas tych dni. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie międzymiesiączkowe.

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

Przerwanie przyjmowania Varel

Można przerwać przyjmowanie Varel w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie Varel i poczekać do wystąpienia miesiączki, zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest 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 pacjent uważa za związane ze stosowaniem Varel, 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 przyjęciem Vareł”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem Vareł.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, ból piersi, tkliwość piersi
- bóle głowy, depresja,
- migrena,
- nudności,
- gęsta, biaława wydzielina z pochwy i zakażenia grzybicze pochwy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zmiany popędu płciowego (zainteresowania seksem),
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, biegunka,
- trądzik, wysypka skórna, silny świąd, utrata włosów,
- powiększenie piersi,
- zakażenia pochwy,
- zatrzymanie płynów i zmiany masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma,
- wydzielina z piersi,
- zaburzenia słuchu,
- rumień guzowaty (objawiający się bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze) lub rumień wielopostaciowy (objawiający się wysypką z czerwonymi, bolesnymi obwódkami),
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (np. zatorowość płucna),
 - zawał serca
 - udar mózgu,
 - tak zwany „miniudar” lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
 - 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)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Varel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności” lub „EXP:” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Varel

Blister Varel zawiera 21 żółtych tabletek zawierających substancje czynne w 1., 2. i 3. rzędzie oraz 7 białych tabletek placebo w rzędzie 4.

Tabletki zawierające substancje czynne:

Substancjami czynnymi są etynyloestradiol i drospirenon.

Każda tabletkę zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon K 30, polisorbat 80, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletki placebo:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon, magnezu stearynian.

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

Jak wygląda Varel i co zawiera opakowanie

Tabletki zawierające substancje czynne to żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki placebo to białe, okrągłe tabletki powlekane.

Varel jest dostępny w pudełkach po 1 lub 3 blistry, z których każdy zawiera 28 tabletek (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Norwegia:	Dretine 28 0,03 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Austria:	Dretine 0,03 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten
Hiszpania:	Dretine 0.03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Polska:	Varel
Rumunia:	Varena 0,03 mg/3 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016