

Vixpo (*Ethinylestradiolum, Drospirenonum*). **Skład i postać:** 24 tabletki powlekane barwy różowej, zawierające substancję czynną. Każda tabletki powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradolu i 3 mg drospirenonu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletki powlekana zawiera 44 mg laktozy jednowodnej. 4 tabletki powlekane placebo barwy białej nie zawierają substancji czynnych. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza bezwodna. Każda tabletki powlekana zawiera 89,5 mg laktozy bezwodnej. Tabletki powlekane. Tabletki zawierające substancję czynną to różowa, okrągła tabletki powlekana o średnicy 5,7 mm. Tabletki placebo to biała, okrągła tabletki powlekana o średnicy 5,7 mm. **Wskazania:** Doustna antykoncepcja. Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Vixpo powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Vixpo, w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze dnia, w kolejności wskazanej na blistrze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Nie należy robić przerw w stosowaniu tabletek. Przez 28 kolejnych dni należy przyjmować jedną tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy rozpoczynać następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania. Krwawienie z odstawienia rozpoczyna się przeważnie w 2.-3. dniu po rozpoczęciu przyjmowania tabletek placebo (ostatni rząd) i może nie zakończyć się przed rozpoczęciem następnego opakowania. Jak rozpoczynać stosowanie produktu leczniczego Vixpo jeśli w poprzedzającym miesiącu nie stosowano antykoncepcji hormonalnej. Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tj. w pierwszym dniu krwawienia). Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (ang. combined oral contraceptive, COC), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego (plastra). Kobieta powinna rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Vixpo w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (ostatnia tabletki zawierająca substancję czynną) poprzednio stosowanego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej 7 dni przyjmowania tabletek. Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży Kobieta może rozpocząć przyjmowanie tabletek poprzedniego COC. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra kobieta powinna zacząć przyjmować produkt leczniczy Vixpo w dniu usunięcia poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu, na który przypadałoby kolejne zastosowanie poprzednio stosowanego produktu. Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, iniekcje, implant lub system domaciczny (ang. IUS) uwalniający progestagen): Kobieta może rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Vixpo po stosowaniu tabletek zawierających wyłącznie progestagen w dowolnym dniu (jeśli stosowała implant lub IUS - w dniu jego usunięcia, a jeśli iniekcje - w dniu, w którym powinna zostać podana następna iniekcja). W tych wszystkich przypadkach pacjentce należy jednak doradzić, aby stosowała dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży Kobieta może rozpocząć przyjmowanie tabletek natychmiast. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży kobiecie należy poradzić, aby rozpoczęła stosowanie produktu w 21. do 28. dnia po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. Jeżeli pacjentka rozpoczyna stosowanie produktu leczniczego później, należy jej doradzić, aby stosowała dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Jeżeli jednak doszło już do stosunku, przed rozpoczęciem stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego należy wykluczyć ciążę lub odczekać do pierwszego krwawienia. COC mogą wpływać na laktację, zmniejszając ilość i zmieniając skład mleka kobiecego. Dlatego też na ogół nie należy zalecać ich stosowania do czasu całkowitego odstawienia dziecka od piersi. Niewielkie ilości steroidów antykoncepcyjnych i (lub) ich metabolitów mogą wydzielać się z mlekiem kobiet stosujących COC. Takie ilości mogą wpływać na dziecko. Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletek. Tabletki placebo z ostatniego (czwartego) rzędu blistra mogą zostać pominięte. Należy je jednak usunąć, aby uniknąć przypadkowego wydłużenia okresu stosowania tabletek placebo. Poniższe zalecenia dotyczą pominięcia tabletki zawierającej substancję czynną. Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest mniejsze niż 24 godziny, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana kobieta powinna przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki powinna przyjmować o zwykłej porze. Jeśli od czasu przyjęcia którejkolwiek tabletki minęło więcej niż 24 godziny, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. W przypadku pominięcia tabletek należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami: zalecana przerwa w przyjmowaniu tabletek hormonalnych wynosi 4 dni, nigdy nie należy przerywać stosowania tabletek na dłużej niż 7 dni. Odpowiednie hamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-jajnikowej uzyskuje się po 7 dniach ciągłego przyjmowania tabletek. W związku z powyższym, w codziennej praktyce można udzielić następujących wskazówek: dni 1-7 Kobieta powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następnie powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Ponadto powinna stosować metodę mechaniczną, np. prezerwatywę, przez następne 7 dni. Jeżeli w ciągu poprzednich 7 dni doszło do stosunku, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Im więcej pominięto tabletek i im krótszy jest odstęp czasu między ich pominięciem a okresem przyjmowania tabletek placebo, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. Dni 8-14 kobieta powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następnie powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki kobieta przyjmowała tabletki prawidłowo, nie jest konieczne stosowanie jakichkolwiek dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Jeżeli jednak pacjentka zapomniała o przyjęciu więcej niż 1 tabletki, należy jej doradzić, aby stosowała dodatkową metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni. Dni 15-24. Istnieje duże ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcji ze względu na zbliżający się okres przyjmowania tabletek placebo. Jednak odpowiednio dostosowując schemat przyjmowania tabletek, można zapobiec zmniejszeniu skuteczności antykoncepcyjnej. Stosowanie jednej z dwóch poniższych opcji powoduje, że nie ma konieczności używania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem, że wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominięcie przyjęcia pierwszej tabletki. W przeciwnym wypadku pacjentce należy doradzić, aby zastosowała pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz że przez następne 7 dni powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji: 1. Kobieta powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następnie powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze, aż do wyczerpania tabletek aktywnych. Cztery tabletki z ostatniego rzędu opakowania (placebo) należy wyrzucić. Należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra. Do czasu zakończenia stosowania aktywnych tabletek z drugiego opakowania nie powinno wystąpić krwawienie z odstawienia, jednak podczas dni, kiedy kobieta przyjmuje tabletki, może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne. 2. Można również zalecić kobiecie zaprzestanie przyjmowania aktywnych tabletek z bieżącego opakowania. W takim przypadku powinna przyjmować tabletki placebo z ostatniego rzędu opakowania przez okres do 4 dni, wliczając w to dni, w których pominięto tabletki, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra. Jeżeli pacjentka pominięła tabletki i następnie nie wystąpi u niej krwawienie z odstawienia podczas okresu przyjmowania tabletek placebo, należy uwzględnić możliwość ciąży. Zalecenia w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty i biegunka) wchłanianie produktu może nie być całkowite i należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki zawierającej substancję czynną należy zastosować nową (dodatkową) tabletkę tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jest to możliwe, nową tabletkę należy przyjąć przed upływem 24

godzin od zwykłej pory przyjęcia tabletki. Jeżeli upływie więcej niż 24 godziny, należy zastosować zalecenia dotyczące pominięcia tabletki, „Postępowanie w przypadku pominięcia przyjęcia tabletek”. Jeżeli kobieta nie chce zmieniać dotychczasowego schematu stosowania tabletek, powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z innego blistra. Jak opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia: Aby opóźnić wystąpienie miesiączki, kobieta powinna rozpocząć stosowanie tabletek z następnego blistra produktu Vixpo, bez przyjmowania tabletek placebo z bieżącego opakowania. Stosowanie tabletek można kontynuować tak długo, jak długo jest to potrzebne, aż do zakończenia aktywnych tabletek z drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Do regularnego przyjmowania produktu Vixpo należy powrócić po zastosowaniu tabletek placebo. Jeżeli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia miesiączki na inny dzień tygodnia niż w stosowanym obecnie schemacie, można jej zalecić, aby skróciła następny okres stosowania tabletek placebo o dowolną liczbę dni. Im krótszy ten okres, tym większe ryzyko, że nie wystąpi krwawienie z odstawienia i będą występowały krwawienia śródcykliczne lub plamienie w trakcie stosowania tabletek z następnego opakowania (podobnie jak w przypadku opóźniania miesiączki). Dzieci i młodzież. Produkt leczniczy Vixpo jest wskazany tylko po rozpoczęciu miesiączkowania. Pacjentki w podeszłym wieku. Produkt leczniczy Vixpo nie jest wskazany do stosowania po menopauzie. Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Vixpo jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Vixpo jest przeciwwskazany u kobiet z ciężką niewydolnością nerek lub ostrą niewydolnością nerek. Sposób podawania. Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie należy stosować w wymienionych poniżej przypadkach. Jeżeli którykolwiek z nich wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania CHC, produkt ten należy natychmiast odstawić. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Występowanie lub ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE). Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa - czynna (leczone przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub przebyta żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich (ang. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE). Znana dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej np. oporność na aktywne białko C (ang. activated protein C, APC) (w tym czynnik V Leiden) niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S. Rozległy zabieg operacyjny związany z długotrwałym unieruchomieniem. Wysokie ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej wskutek występowania wielu czynników ryzyka. Występowanie lub ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. arterial thromboembolism, ATE). Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe - czynne (np. zawał mięśnia sercowego) lub objawy prodromalne (np. dławica piersiowa). Choroby naczyń mózgowych - czynny udar, przebyty udar lub objawy prodromalne w wywiadzie (np. przemijający napad niedokrwienny, ang. transient ischaemic attack, TIA). Stwierdzona dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych np. hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy). Migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie. Wysokie ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic z powodu występowania wielu czynników ryzyka lub występowania jednego z poważnych czynników ryzyka, takich jak: cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi, ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka dyslipoproteinemia. Ciężka choroba wątroby obecnie lub w wywiadzie, do czasu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do wartości prawidłowych. Ciężka lub ostra niewydolność nerek. Obecne lub przebyte nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe). Występowanie lub podejrzenie złośliwego nowotworu zależnego od steroidów płciowych (np. narządów płciowych lub piersi). Krwawienie z pochwy o nieustalonej etiologii. Produkt leczniczy Vixpo jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir z parytapwirem i rytonawirem, z dazabuwirem, z produktami leczniczymi zawierającymi glekaprewir z pibrentaswirem oraz sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynników ryzyka, należy omówić z pacjentką zasadność stosowania produktu leczniczego Vixpo. W razie pogorszenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek z wymienionych stanów lub czynników ryzyka kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania produktu leczniczego Vixpo. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy przerwać. W przypadku rozpoczęcia stosowania leków przeciwzakrzepowych, należy zastosować alternatywną antykoncepcję, ze względu na działanie teratogenne leków przeciwzakrzepowych (kumaryny). Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (CHC) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. Stosowanie produktów zawierających lewonorgestrel, norgestymat lub noretysteron jest związane z najmniejszym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie innych produktów, takich jak produkt leczniczy Vixpo może być związane z dwukrotnie większym ryzykiem. Decyzja o zastosowaniu produktu spoza grupy najmniejszego ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej powinna zostać podjęta wyłącznie po rozmowie z pacjentką, w celu zapewnienia, że rozumie ona ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej związane z produktem leczniczym Vixpo, jak obecne czynniki ryzyka wpływają na to ryzyko oraz, że ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania. Istnieją pewne dowody, świadczące, że ryzyko zwiększa się, gdy złożone hormonalne środki antykoncepcyjne są przyjmowane ponownie po przerwie w stosowaniu wynoszącej 4 tygodnie lub więcej. U około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, w okresie roku rozwinię się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Jakkolwiek, ryzyko to może być znacznie wyższe, w zależności od czynników ryzyka występujących u danej pacjentki. Szacuje się, że spośród 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, u około 9 do 12 kobiet w okresie roku rozwinię się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, w porównaniu do około 6 kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel. W obydwu sytuacjach, liczba przypadków żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej przypadających na okres roku jest mniejsza niż oczekiwana liczba przypadków u kobiet w ciąży lub w okresie poporodowym. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może być śmiertelna w 1-2% przypadków. U pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne niezwykle rzadko zgłaszano przypadki zakrzepicy w innych naczyniach krwionośnych, np. wątrobowych, krezkowych, nerkowych lub w żyłach i tętnicach siatkówki. Czynniki ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może znacząco wzrosnąć w przypadku występowania dodatkowych czynników ryzyka, szczególnie, jeśli występuje kilka czynników ryzyka jednocześnie. Stosowanie produktu leczniczego Vixpo jest przeciwwskazane, jeśli u pacjentki występuje jednocześnie kilka czynników ryzyka, zwiększających ryzyko zakrzepicy żyłnej. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników - w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Czynniki ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²). Ryzyko istotnie zwiększa się ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie istotne do oceny, jeśli występują również inne czynniki ryzyka. Długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg operacyjny, jakiegokolwiek zabieg operacyjny w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub poważny uraz. W powyższych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania tabletek na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i nie wznawianie stosowania produktu przed upływem dwóch tygodni od czasu powrotu do sprawności ruchowej. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, aby

uniknąć niezamierzonego zajścia w ciążę. Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe, jeśli stosowania produktu leczniczego Vixpo nie przerwano odpowiednio wcześniej. Uwaga: tymczasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem _4 godzin może również stanowić czynnik ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u kobiet ze współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka. Dodatni wywiad rodzinny (występowanie żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50. rokiem życia). Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty. Inne schorzenia związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową: nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowata. Wiek. Szczególnie w wieku powyżej 35 lat. Nie osiągnięto konsensusu, co do możliwej roli zylaków oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych na wystąpienie lub progresję żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy uwzględnić zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży oraz w szczególności w 6-tygodniowym okresie poporodowym. Objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich oraz zatorowości płucnej). Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy zakrzepicy żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) mogą obejmować: obrzęk nogi i/lub stopy lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze, ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze, czerwona lub przebarwiona skóra nogi. Objawy zatorowości płucnej (ang. pulmonary embolism, PE) mogą obejmować: nagły napad niewyjaśnionego spłycenia oddechu lub przyspieszenia oddechu, nagły napad kaszlu, który może być połączony z krwiopluciem, ostry ból w klatce piersiowej, ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Niektóre z tych objawów (np. „spłycenie oddechu”, „kaszel”) są niespecyficzne i mogą być niepoprawnie zinterpretowane jako występujące częściej lub mniej poważne stany (np. zakażenia układu oddechowego). Inne objawy zamknięcia naczyń mogą obejmować: nagły ból, obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyn. Jeżeli zamknięcie naczyń wystąpi w oku, objawy mogą obejmować bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. W niektórych przypadkach utrata widzenia może nastąpić niemal natychmiast. Ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych a zwiększonym ryzykiem tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (zawału mięśnia sercowego) lub incydentów naczyniowo-mózgowych (np. przemijającego napadu niedokrwinnego, udaru). Przypadki tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych mogą być śmiertelne. Czynniki ryzyka tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Ryzyko wystąpienia tętniczych powikłań zakrzepowo-zatorowych lub napadów naczyniowo-mózgowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne jest zwiększone u kobiet, u których występują czynniki ryzyka (patrz tabela). Stosowanie produktu leczniczego Vixpo jest przeciwwskazane, jeżeli u pacjentki występuje jeden poważny lub jednocześnie kilka czynników ryzyka tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, które stawiają pacjentkę w grupie wysokiego ryzyka zakrzepicy tętniczej. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników - w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Czynniki ryzyka tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Wiek (szczególnie w wieku powyżej 35 lat). Palenie. Należy dokładnie pouczyć kobiety, aby nie paliły, jeśli zamierzają stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Kobiety w wieku powyżej 35 lat, które nie zaprzestały palenia, należy dokładnie pouczyć, aby stosowały inną metodę antykoncepcji. Nadcisnienie tętnicze. Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²). Ryzyko istotnie wzrasta wraz ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie ważne dla kobiet, u których występują również inne czynniki ryzyka. Dodatni wywiad rodzinny (występowanie tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50. rokiem życia). Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty. Migrena. Zwiększenie częstości występowania lub nasilenia migreny w trakcie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (która może zapowiadać wystąpienie incydentu naczyniowo- mózgowego) może być powodem do natychmiastowego przerwania stosowania. Inne schorzenia związane ze zdarzeniami niepożądanymi w obrębie naczyń: cukrzyca, hiperhomocysteinemia, wady zastawki serca, migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia oraz toczeń rumieniowaty układowy. Objawy tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy napadu naczyniowo-mózgowego mogą obejmować: nagłe zdrętwienie lub osłabienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała, nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utratę równowagi lub koordynacji, nagłe splątanie, trudności z mówieniem lub rozumieniem, nagłe zaburzenia widzenia w jednym oku lub obydwu oczach, nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez przyczyny, utratę przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. Przejściowe objawy sugerujące, że zdarzenie jest przemijającym napadem niedokrwinnym (ang. transient ischaemic attack, TIA). Objawy zawału serca (ang. myocardial infarction, MI) mogą być następujące: ból, uczucie dyskomfortu, ociężałość, uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka, uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia, żołądka, uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia, pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy, skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu, przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Nowotwory. W niektórych badaniach epidemiologicznych obserwowano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy u kobiet długotrwale (powyżej 5 lat) stosujących COC, ale nie wiadomo, do jakiego stopnia na wyniki te wpływa zachowanie seksualne oraz inne czynniki, takie jak zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Metaanaliza 54 badań epidemiologicznych wykazała, że u kobiet obecnie stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne występuje nieznacznie zwiększone (RR=1,24) względne ryzyko rozpoznania raka piersi. To zwiększone ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania COC. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznanych przypadków raka piersi w grupie kobiet przyjmujących obecnie i ostatnio COC jest niewielkie w stosunku do całkowitego ryzyka wystąpienia raka piersi. Badania te nie dostarczają dowodów na istnienie związku przyczynowego. Obserwowany wzorec zwiększenia ryzyka może wynikać z wcześniejszego rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących COC, z działania biologicznego COC lub z obu tych czynników. Rozpoznane przypadki raka piersi u kobiet kiedykolwiek wcześniej lub aktualnie stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne wykazują zwykle mniejszy stan zaawansowania klinicznego niż u kobiet nigdy niestosujących złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. U kobiet stosujących COC rzadko zgłaszano występowanie nowotworów łagodnych wątroby, a jeszcze rzadziej nowotworów złośliwych wątroby. Nowotwory te w pojedynczych przypadkach prowadziły do zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej. Jeśli u kobiety stosującej COC wystąpi silny ból w nadbrzuszu, powiększenie wątroby lub jeśli wystąpią objawy wskazujące na krwawienie do jamy brzusznej, w rozpoznaniu różnicowym należy wziąć pod uwagę nowotwór wątroby. Stosowanie COC w większych dawkach (50 µg etynloestradiolu) zmniejsza ryzyko wystąpienia raka jajnika lub endometrium. Nie potwierdzono, czy dotyczy to również COC zawierających mniejsze dawki. Inne stany kliniczne. Składnik progestagenowy produktu leczniczego Vixpo jest antagonistą aldosteronu o właściwościach oszczędzających potas. W większości przypadków nie należy spodziewać się wzrostu stężenia potasu we krwi. Jednakże w badaniu klinicznym u niektórych pacjentek z

łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, stosujących jednocześnie produkty lecznicze oszczędzające potas, stężenie potasu w surowicy nieznacznie, w zakresie nieistotnym wzrosło w trakcie przyjmowania drospirenonu. Dlatego też zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy podczas pierwszego cyklu leczenia u pacjentek z niewydolnością nerek oraz stężeniem potasu przed rozpoczęciem stosowania produktu w pobliżu górnej granicy wartości uznawanych za prawidłowe, a szczególnie podczas jednoczesnego stosowania produktów leczniczych oszczędzających potas. U kobiet z hipertriglicerydemią lub dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku hipertriglicydemii podczas stosowania COC może występować zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Mimo że u wielu kobiet stosujących COC zgłaszano nieznaczny wzrost ciśnienia tętniczego, rzadko było to zwiększenie ciśnienia istotne klinicznie. Tylko w tych rzadkich przypadkach uzasadnione jest natychmiastowe zaprzestanie stosowania COC. Jeżeli podczas stosowania COC u kobiety z wcześniej występującym nadciśnieniem tętniczym stwierdza się stale zwiększone wartości ciśnienia tętniczego lub znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego nieodpowiadające właściwie na leczenie przeciwnadciśnieniowe, konieczne jest odstawienie COC. W uzasadnionych przypadkach po uzyskaniu prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego na skutek leczenia przeciwnadciśnieniowego można ponownie rozpocząć stosowanie COC. Zgłaszano wystąpienie lub pogorszenie w czasie ciąży lub podczas stosowania COC następujących stanów chorobowych, chociaż nie dowiedziono związku ich występowania ze stosowaniem COC: żółtaczka i (lub) świąd związany z zastojem żółci, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, ubytek słuchu związany z otosklerozą. Egzogenne estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego. Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą powodować konieczność przerwania stosowania COC do czasu powrotu wskaźników czynności wątroby do wartości prawidłowych. Nawrót żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu związanego z zastojem żółci, które uprzednio występowały w czasie ciąży bądź podczas poprzedniego stosowania hormonów płciowych, wymagają zaprzestania stosowania COC. Mimo że COC mogą wpływać na insulinooporność tkanek obwodowych oraz na tolerancję glukozy, nie ma dowodów na konieczność zmiany schematu leczenia cukrzycy u diabetyczek stosujących COC o niskiej zawartości estrogenów (0,05 mg etynyloestradiolu). Należy jednak starannie monitorować stan kobiet chorych na cukrzycę, szczególnie w początkowym okresie stosowania COC. Opisywano pogorszenie przebiegu depresji endogennej, padaczki, choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego podczas stosowania COC. Sporadycznie może wystąpić ostuda, zwłaszcza u pacjentek z ostudą w czasie ciąży w wywiadzie. Pacjentki ze skłonnością do występowania ostudy powinny podczas stosowania COC unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe. Podczas badań klinicznych z udziałem pacjentów leczonych z powodu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) produktami zawierającymi ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir z lub bez rybawiryny, znacznie częściej obserwowano zwiększenie aktywności aminotransferazy (ALT) wyższe niż 5-krotne ponad górną granicę normy (GGN) u kobiet stosujących produkty zawierające etynyloestradiol, takie jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne (CHCs). Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem. Badanie lekarskie lub konsultacja. Przed przystąpieniem do pierwszego lub powtórnego stosowania produktu leczniczego Vixpo należy zebrać pełny wywiad lekarski (w tym wywiad rodzinny) oraz wykluczyć ciążę. Należy wykonać pomiar ciśnienia tętniczego oraz badanie przedmiotowe, z uwzględnieniem przeciwwskazań i specjalnych ostrzeżeń. Ważne jest zwrócenie uwagi kobiety na informacje dotyczące zakrzepicy żył i tętnic, w tym na ryzyko stosowania produktu leczniczego Vixpo w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, objawy złej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, znane czynniki ryzyka oraz co należy robić w przypadku podejrzenia zakrzepicy. Należy również polecić kobietom dokładne przeczytanie ulotki i stosowanie się do znajdujących się w niej zaleceń. Częstość i rodzaj badań powinny zostać dobrane na podstawie przyjętych zaleceń praktyki i dostosowane do każdej pacjentki. Należy poinformować kobiety, że hormonalne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Zmniejszenie skuteczności. Skuteczność COC może być zmniejszona w przypadku np. pominięcia tabletek aktywnych, zaburzeń żołądkowo-jelitowych podczas przyjmowania tabletek aktywnych lub jednoczesnego stosowania innych leków. Zmniejszona kontrola cyklu. W związku ze stosowaniem wszystkich COC mogą wystąpić nieregularne krwawienia (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach przyjmowania tabletek. Dlatego ocena nieregularnych krwawień ma znaczenie dopiero po upływie okresu adaptacyjnego trwającego około trzy cykle. Jeśli nieregularne krwawienia nadal utrzymują się lub występują po poprzednio regularnych cyklach, należy rozważyć niehormonalne przyczyny i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne, aby wykluczyć nowotwory złośliwe lub ciążę. Mogą one obejmować łyzeczkowanie. U niektórych kobiet w czasie przyjmowania tabletek placebo nie wystąpi krwawienie z odstawienia. Jeżeli COC przyjmowano zgodnie z zaleceniami, jest mało prawdopodobne, że kobieta jest w ciąży. Jeżeli jednak COC nie był przyjmowany zgodnie z tymi wskazówkami w okresie poprzedzającym pierwszy brak wystąpienia krwawienia z odstawienia lub jeśli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia z odstawienia, przed kontynuowaniem stosowania COC należy wykluczyć ciążę. Vixpo zawiera laktozę i sól. Każda różowa tabletkowa zawiera 44 mg laktozy jednowodnej, każda biała tabletkowa zawiera 89,5 mg laktozy bezwodnej. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny stosować tego produktu. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Ciężkie działania niepożądane występujące u pacjentek stosujących doustne środki antykoncepcyjne zostały opisane w punkcie Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności. U kobiet przyjmujących produkt leczniczy Vixpo opisywano następujące działania niepożądane. Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (ang. MedDRA SOC). Częstość określono na podstawie danych z badań klinicznych. Do opisu pewnych działań i ich synonimów oraz stanów pokrewnych zastosowano najbardziej odpowiednie nazewnictwo MedDRA. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vixpo jako doustnego środka antykoncepcyjnego lub w leczeniu umiarkowanej postaci trądziku pospolitego według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i terminów MedDRA. Klasyfikacja układów i narządów: Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$). Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/10000$). Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Rzadko kandydoza. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: niedokrwistość, trombocytemia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko reakcja alergiczna. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Częstość nieznana: nadwrażliwość, nasilenie objawów dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego. Zaburzenia endokrynologiczne. Rzadko: zaburzenia endokrynologiczne, zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: zwiększone łaknienie, jadłowstręt, hiperkaliemia, hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Często chwiejność emocjonalna. Niezbyt często: depresja, nerwowość, senność. Rzadko: brak orgazmu, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Często bóle głowy. Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parestezje. Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, drżenie. Zaburzenia oka. Rzadko: zapalenie spojówek, suchość oczu, zaburzenia oczu. Zaburzenia serca. Rzadko tachykardia. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: migrena, zylaki, nadciśnienie tętnicze. Rzadko: zapalenie żyły, zaburzenia naczyniowe, krwawienie z nosa, omdlenia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe. Zaburzenia żołądka i jelit. Często nudności. Niezbyt często: ból brzucha, wymioty, niestrawność, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, biegunka. Rzadko: powiększony brzuch, zaburzenia żołądkowo-

jelitowe, uczucie pełności w brzuchu, przepuklina rozworu przełykowego, kandydoza jamy ustnej, zaparcia, suchość w jamie ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: ból woreczka żółciowego, zapalenie woreczka żółciowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: trądzik, świąd, wysypka. Rzadko: ostuda, egzema, wypadanie włosów, trądzikowe zapalenie skóry, suchość skóry, rumień guzowaty, nadmierne owłosienie, zaburzenia skóry, rozstęp na skórze, kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry wywołane nadwrażliwością na światło, guzki na skórze. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: bóle pleców, bóle kończyn, skurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: ból piersi, krwotok maciczny,[*] brak miesiączki. Niezbyt często: kandydoza pochwy, ból w obrębie miednicy, powiększenie piersi, dysplazja włóknisto-torbielowa piersi, krwawienie z macicy lub pochwy,[*] wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia cyklu miesiączkowego, bolesne miesiączkowanie, skąpe miesiączki, krwotok miesiączkowy, suchość pochwy, podejrzany wynik rozmazu w klasyfikacji Papanicolaou, zmniejszenie libido. Rzadko: bolesne stosunki płciowe, zapalenie sromu i pochwy, krwawienie po stosunku, krwawienie z odstawienia, torbiele w piersiach, rozrost piersi, nowotwory piersi, polipy szyjki macicy, atrofia endometrium, torbiele jajników, powiększenie macicy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: astenia, wzmożone pocenie, obrzęk (obrzęk ogólny, obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy). Rzadko złe samopoczucie. Badania diagnostyczne. Niezbyt często zwiększenie masy ciała. Rzadko zmniejszenie masy ciała. [*]Nieregularności w krwawieniu zazwyczaj ustępują podczas dłuższego stosowania produktu leczniczego. Opis wybranych działań niepożądanych. U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne odnotowano zwiększone ryzyko zakrzepicy żył i tętnic oraz zdarzeń zakrzepowozatorowych, w tym zawału serca, udaru, przemijającego napadu niedokrwienego, zakrzepicy żyłnej oraz zatorowości płucnej. U kobiet stosujących COC obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane: żyłne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, nadciśnienie tętnicze, nowotwory wątroby wystąpienie lub pogorszenie stanów chorobowych, dla których związek ze stosowaniem COC nie jest jednoznaczny, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, mięśniak macicy, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama, zespół hemolityczno-mocznicowy, żółtaczką cholestatyczną, ostuda, ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą powodować konieczność przerwania stosowania COC do czasu powrotu wskaźników czynności wątroby do wartości prawidłowych. Raka piersi rozpoznaje się nieznacznie częściej w grupie kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, wzrost liczby zdiagnozowanych przypadków jest niewielki w porównaniu do całkowitego ryzyka wystąpienia raka piersi. Związek przyczynowy ze stosowaniem COC nie jest znany. Interakcje pomiędzy doustnymi środkami antykoncepcyjnymi a innymi produktami leczniczymi (induktorami enzymatycznymi) mogą prowadzić do krwawienia śródcyklicznego i (lub) braku skuteczności antykoncepcyjnej. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21016 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2022.10.25