**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**VONILLE 60 mikrogramų / 15 mikrogramų plėvele dengtos tabletės**

Gestodenas / Etinilestradiolis

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

* Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
* Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
* Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra VONILLE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VONILLE
3. Kaip vartoti VONILLE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VONILLE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra VONILLE ir kam jis vartojamas**

VONILLE preparatas vartojamas norint apsisaugoti nuo nėštumo.

Kiekvienoje geltonoje tabletėje yra mažas dviejų skirtingų moters lytinių hormonų kiekis – 60 mikrogramų gestodeno ir 15 mikrogramų etinilestradiolio.

Baltose tabletėse veikliosios medžiagos nėra (tik neveiklios ar pagalbinės medžiagos), todėl jos vadinamos placebu.

Kontraceptinės tabletės, kuriose yra du hormonai, vadinamos sudėtinėmis kontraceptinėmis tabletėmis. Kadangi VONILLE sudėtyje hormonų dozė yra maža, todėl šis preparatas vadinamas mažos dozės geriamuoju kontraceptiku.

Visose pakuotės tabletėse yra toks pats tų pačių hormonų kiekis, todėl VONILLE vadinamas vienos fazės sudėtiniu geriamuoju kontraceptiku.

**2. Kas žinotina prieš vartojant VONILLE**

Bendrosios pastabos

Prieš pradėdamos vartoti VONILLE, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Prieš Jums pradedant vartoti VONILLE, gydytojas pateiks keletą klausimų apie Jūsų ir Jūsų artimųjų sveikatą. Gydytojas taip pat pamatuos Jūsų arterinį kraujospūdį ir, priklausomai nuo Jūsų sveikatos būklės, gali atlikti keletą kitų tyrimų.

Šiame lapelyje aprašytos kelios situacijos, kai reikia liautis vartoti kontraceptines tabletes arba kai jų patikimumas gali būti sumažėjęs. Tuomet reikia vengti lytinių santykių arba naudoti papildomas nehormonines kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus arba kitas barjerines priemones. Nesinaudokite ritmo ar bazinės temperatūros matavimo metodais. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes kontraceptinės tabletės pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius mėnesinių ciklo metu.

VONILLE, kaip ir kitos kontraceptinės tabletės, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar kitų lytiniu būdu plintančių ligų.

**VONILLE vartoti negalima:**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, VONILLE vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
* jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius arba* antifosfolipidiniai antikūnai;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
* jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:

– sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,

– labai didelis kraujospūdis,

– labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,

– būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;

• jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.

* Nevartokite VONILLE jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro (taip pat žr. poskyrį „Kiti vaistai ir VONILLE“).
* Jeigu Jums yra arba buvo pankreatitas (kasos uždegimas).
* Jeigu sergate arba kada nors sirgote kepenų liga ir Jūsų kepenų funkcija vis dar nėra normali.
* Jeigu Jums yra arba buvo piktybinis kepenų auglys.
* Jeigu sergate, manoma, kad galite sirgti, arba kada nors sirgote krūties ar lytinių organų vėžiu.
* Jeigu Jums kraujuoja iš makšties dėl neaiškių priežasčių.
* Jeigu padidėjęs organizmo jautrumas (yra alergija) etinilestradioliui ar gestodenui arba bet kuriai kitai sudedamajai tablečių daliai (įvardytai 6 skyriuje). Tai gali sukelti niežulį, išbėrimą ar patinimą.
* Šiame vaiste yra lecitino (gauto iš sojos). Jeigu Jūs esate alergiška žemės riešutams ar sojai, šio vaisto nevartokite.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti VONILLE.

Jeigu Jums yra kuri nors iš toliau išvardytų būklių ir vartojate kontraceptines tabletes, gali prireikti dažnai tikrinti sveikatą. Jeigu Jums pasireiškia kuri nors iš toliau išvardytų būklių, prieš pradėdama vartoti VONILLE turite pasakyti gydytojui. Taip pat turite pasikonsultuoti su gydytoju, jeigu bent viena iš toliau išvardytų būklių Jums pasireiškia ar pasunkėja VONILLE vartojimo metu.

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.**

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant VONILLE, taip pat reikia pasakyti gydytojui.

* jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);

• jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);

• jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);

• jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);

• jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;

* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);

• jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti VONILLE;

• jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);

• jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;

* kas nors iš artimiausių giminaičių yra sirgęs krūties vėžiu;
* sergate kepenų arba tulžies pūslės liga;
* sergate cukriniu diabetu;
* sergate depresija;
* sergate epilepsija (žr. poskyrį „Kitų vaistų vartojimas“);
* sergate SRV (sistemine raudonąja vilklige, imuninės sistemos liga);
* yra būklė, kuri pirmą kartą pasireiškė ar pasunkėjo nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., pablogėjusi klausa, medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija, odos liga, vadinama nėščiųjų pūsleline, nervų liga, sukelianti staigius kūno judesius, vadinama *Sydenham* chorėja);
* yra arba buvo anksčiau rudmė, t. y. gelsvai rudos pigmentinės odos dėmės, ypač veido ar kaklo srityje, vadinamos nėštumo dėmėmis; jei taip, venkite saulės arba ultravioletinių spindulių;
* sergate paveldėta angioneurozine edema (staigus veido, burnos, liežuvio ir/ar ryklės tinimas), vaiste esantys estrogenai gali sukelti ar sustiprinti simptomus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos požymių, pvz., veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) rijimo sutrikimas arba išbėrimas, susijęs su kvėpavimo sutrikimais, turite nedelsdama susisiekti su savo gydytoju.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., VONILLE, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE);
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl VONILLE vartojimo rizika yra maža.**

**KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

| **Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?** | **Kokia Jums gali būti būklė?** |
| --- | --- |
| • vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:* kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
* padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;
* pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.
 | Giliųjų venų trombozė |
| * staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
* staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju;
* aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant;
* sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;
* sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:* staigus apakimas arba
* skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo
 | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas;
* veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu;
* pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis;
* viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį;
* prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis;
* labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
 | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje;
* staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
* staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
* staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
* staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
* sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas;
* sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).
 | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

**KRAUJO KREŠULIAI VENOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus VONILLE vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant VONILLE yra maža.

* Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5-7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 9-12 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra gestodeno, pvz., VONILLE, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios **nevartoja** sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** | Maždaug 5‑7 iš 10000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja VONILLE | Maždaug 9‑12 iš 10000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant VONILLE yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti VONILLE vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą VONILLE, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad VONILLE vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant VONILLE pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl VONILLE vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., VONILLE, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant VONILLE pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

***VONILLE ir vėžys***

Krūties vėžys šiek tiek dažniau diagnozuojamas kontraceptines tabletes vartojančioms moterims negu tokio pat amžiaus jų nevartojančioms pacientėms, bet nežinoma, ar tai susiję su gydymu. Galbūt jas vartojančios moterys dažniau tiriamos gydytojo, todėl krūties vėžys anksčiau diagnozuojamas. Nustojus vartoti hormoninių kontraceptikų derinius, nustatytų krūtų vėžio atvejų palaipsniui sumažėja. Svarbu reguliariai tikrinti krūtis ir susisiekti su gydytoju, jeigu užčiuopiate kokį nors gumbelį.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių, o dar rečiau − piktybinių kepenų navikų. Jeigu Jums labai skauda pilvą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

**Psichikos sutrikimai**

Kai kuriuos hormoninius kontraceptikus, įskaitant VONILLE, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

***Kraujavimas tarp mėnesinių***

Pirmuosius tris VONILLE vartojimo mėnesius gali pasireikšti netikėtas kraujavimas (kraujavimas ne neveikliųjų tablečių vartojimo periodu). Jeigu šis kraujavimas tęsiasi ilgiau nei kelis mėnesius ar prasideda po kelių mėnesių, gydytojas turėtų išsiaiškinti kraujavimo priežastį.

***Ką reikia daryti, jeigu neveikliųjų tablečių vartojimo periodu kraujavimas neįvyksta***

Jeigu visas veikliąsias tabletes vartojote teisingai, nevėmėte ir neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, tuomet nėra tikėtina, kad Jūs esate nėščia.

Jeigu laukiamas kraujavimas neįvyksta du kartus iš eilės, Jūs galite būti nėščia. Nedelsdama susisiekite su savo gydytoju.

Nepradėkite vartoti kitos dvisluoksnės preparato juostelės, kol neįsitikinsite, kad nesate nėščia.

**Kiti vaistai ir VONILLE**

 Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat pasakykite bet kuriam kitam gydytojui ar stomatologui, skiriančiam Jums vaistų (arba vaistus išduodančiam vaistininkui), kad vartojate VONILLE. Jie gali patarti tam tikrą laiką naudoti papildomas kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus) ir nuspręsti, kiek laiko jas naudoti.

Kai kurie vaistai silpnina kontraceptinių tablečių veikimą ar gali sukelti netikėtą kraujavimą. Tai yra:

* Vaistai, vartojami gydyti:
	+ epilepsiją (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas),
	+ tuberkuliozę (pvz., rifampicinas),
	+ tam tikri vaistai vartojami gydyti ŽIV ir hepatito C virusų (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas);
	+ vaistai vartojami gydyti aukštą kraujospūdį plaučių kraujagyslėse (bosentanas);
	+ taip pat jonažolė.

Įmanoma kontraceptinių tablečių sąveika ir su kitais kartu vartojamais vaistais:

* vaistais, kuriuose yra ciklosporino,
* vaistu nuo epilepsijos lamotriginu (gali dažniau atsirasti traukulių).

VONILLE vartoti negalite, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, kadangi tai gali sukelti kepenų funkciją atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimą (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimą).

Gydytojas Jums skirs kitokios rūšies kontraceptikų prieš gydymo minėtais vaistais pradžią.

* VONILLE vartojimą galima atnaujinti praėjus maždaug 2 savaitėms po tokio gydymo nutraukimo. Žr. poskyrį „VONILLE vartoti negalima“.

*Prieš pradėdama vartoti bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.*

**VONILLE vartojimas su maistu ir gėrimais**

VONILLE galima gerti nevalgius arba valgio metu. Jei reikia, tabletę galima užgerti nedideliu kiekiu vandens.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.**

Nėštumas

Nėščioms moterims draudžiama vartoti VONILLE. Jei įtariate, kad vartodama VONILLE pastojote, nutraukite VONILLE vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Jei norite pastoti, VONILLE vartojimą galite nutraukti bet kada (žr. „*jei norite liautis vartoti VONILLE“*).

*Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

Žindymo laikotarpis

Paprastai kūdikį žindančioms moterims nepatariama vartoti VONILLE tablečių. Jei žindote kūdikį ir norite vartoti šias tabletes, pasitarkite su gydytoju.

*Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu Jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui ar laboratorijos personalui, kad vartojate kontraceptines tabletes, nes geriamieji kontraceptikai gali pakeisti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti nepastebėta.

**VONILLE sudėtyje yra laktozės**

VONILLE sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti VONILLE**

VONILLE visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kada ir kaip vartoti tabletes?**

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 24 aktyvios geltonos tabletės ir 4 baltos placebo tabletės.

VONILLE dviejų skirtingų spalvų tabletės yra išdėstytos tam tikra tvarka. Vienoje dvisluoksnėje juostelėje yra 28 tabletės.

Gerkite tabletes kiekvieną dieną; jei reikia, užsigerkite trupučiu skysčio. Galite gerti tabletes valgant arba nevalgius, bet turite jas gerti kasdien tuo pačiu laiku.

**Nesumaišykite tablečių**: pirmąsias 24 dienas vartokite po 1 geltoną tabletę, o paskutines likusias 4 dienas vartokite po 1 baltą tabletę per parą Po to iš karto pradėkite vartoti tabletes iš naujos dvisluoksnės juostelės (24 geltonas, o paskui – 4 baltas tabletes). Taigi tarp dviejų dvisluoksnių juostelių tablečių suvartojimo nėra vartojimo pertraukos.

Kadangi tablečių sudėtis skiriasi, svarbu jas pradėti vartoti nuo pirmosios tabletės, esančios viršuje, iš kairės pusės, ir tabletes vartoti kasdien. Tam, kad vartotumėte tabletes teisingai, vartokite jas ant dvisluoksnės juostelės esančių rodyklių nurodyta kryptimi.

**Dvisluoksnės juostelės paruošimas**

Siekiant padėti kontroliuoti tablečių vartojimą, kiekvienai VONILLE dvisluoksnei juostelei yra 7 lipnios juostelės (ant kiekvienos yra pažymėtos 7 dienos). Pasirinkite savaitinę lipnią juostelę, kuri prasideda diena, kada pradėsite vartoti tablečių. Pavyzdžiui, jei pradėsite trečiadienį, pasirinkite savaitinę lipnią juostelę, kuri prasideda „T“.

Tada atitinkamą juostelę užklijuokite viršutiniame kairiajame pakuotės kampe, „Pradžia“ padėtyje. Dabar virš kiekvienos tabletės yra nurodyta savaitės diena, ir Jūs galite patikrinti, kada reikia gerti tabletę. Tabletes vartokite rodyklių nurodyta tvarka.

Per pirmąsias 4 dienas, kuomet vartojate baltąsias placebo tabletes (placebo dienos), turėtų prasidėti kraujavimas (vadinamasis „nutraukimo kraujavimas“). Paprastai kraujavimas prasideda 2–3 dieną po paskutinės veikliosios VONILLE tabletės. Išgėrus paskutinę baltą tabletę, turite pradėti kitą pakuotę, net ir tuo atveju, jeigu kraujavimas nesustoja. Tuomet, naują pakuotę visada pradėsite vartoti tą pačią savaitės dieną, o kraujavimas bus kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis dienomis.

Jeigu VONILLE vartosite šiuo būdu, nuo nėštumo būsite apsaugota ir tas 4 dienas, kai vartosite placebo tabletes.

**Pradedant pirmąją VONILLE pakuotę**

* *Jeigu pastarąjį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote*

Pradėkite vartoti VONILLE pirmąją ciklo dieną, t. y. mėnesinių dieną. VONILLE tabletės pradeda veikti iš karto, todėl papildomų kontracepcijos priemonių nereikia. Galite pradėti vartoti VONILLE 2 – 5 ciklo dieną, tuomet pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas reikia papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvo).

* *Keičiant kitas sudėtines kontraceptines tabletes, makšties žiedą ar pleistrą*

VONILLE geriausia pradėti vartoti kitą dieną po to, kai suvartojama paskutinė prieš tai vartoto preparato aktyvi tabletė (paskutinė tabletė, kurioje yra veikliųjų medžiagų), tačiau ne vėliau kaip kitą dieną po to, kai baigiasi tablečių nevartojimo laikotarpis (arba kai suvartojama paskutinioji neaktyvi vartoto preparato tabletė). Keisdama sudėtinį hormoninį kontraceptiką – makšties žiedą ar pleistrą, laikykitės gydytojo nurodymų.

* *Keičiant vien progestageno kontracepcijos metodą (progestageno tabletes, švirkščiamuosius vaistus, implantus ar progestageno intrauterines priemones (IUP))*

Vien iš progestageno sudarytas kontraceptines tabletes galite pakeisti bet kurią dieną (implantą ar IUP – jų išėmimo dieną, injekcinius preparatus – tą dieną, kai reikia sušvirkšti kitą dozę), tačiau pirmas 7 dienas lytinių santykių metu naudokite papildomas kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus).

* *Po persileidimo ir nėštumo nutraukimo*

Klauskite gydytojo patarimo.

* *Po gimdymo*

VONILLE galite pradėti vartoti 21−28 dieną po gimdymo. Jeigu pradėsite vartoti vėliau kaip 28 dieną, pirmąsias 7 VONILLE vartojimo dienas Jums reikės naudotis vadinamuoju barjeriniu kontracepcijos metodu (pvz., prezervatyvu).

Jeigu po gimdymo prieš pradedant (vėl) vartoti VONILLE Jūs jau turėjote lytinių santykių, pirmiausiai įsitikinkite, ar nesate nėščia, arba laukite sekančių mėnesinių.

* *Jeigu po gimdymo žindote ir norite (vėl) pradėti vartoti VONILLE*

Skaitykite skyrių „Žindymas”. Jeigu nesate tikra, kada pradėti vartoti kontraceptiką, klauskite gydytojo.

**Ką daryti pavartojus per didelę VONILLE dozę?**

Nepastebėta, kad vienu metu išgėrus per daug VONILLE veikiančių tablečių pasireikštų ryškus žalingas poveikis. Iškart išgėrus keletą tablečių, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, taip pat gali kraujuoti iš makšties. Jeigu vaikas išgeria kontraceptinių tablečių, klauskite gydytojo patarimo.

**Pamiršus pavartoti VONILLE**

Jei neišgeriate 4 tablečių, esančių paskutinėje plokštelės eilėje, kontraceptinis poveikis nesumažėja, nes jose veikliųjų medžiagų nėra (placebo tabletės). Išmeskite neišgertas neveiksmingas tabletes.

Jei pamiršote įprastu laiku išgerti veiksmingas tabletes (t. y. iš pirmose keturiose plokštelės eilėse esančių tablečių), elkitės, kaip nurodyta toliau:

* Jei pavėlavote išgerti tabletę ***mažiau negu 12 valandų,*** VONILLE veikimas nesusilpnėja. Užmirštą tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite vaistą įprastu laiku.
* Jei pavėlavote ***daugiau negu 12 valandų****,* vaisto poveikis gali būti nepatikimas. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad kontraceptinis poveikis bus silpnėjęs.

Galimybė pastoti būna ypač didėlė, jei vaisto pamirštama išgerti pradedant arba baigiant pakuotę. Tada reikia vadovautis toliau pateiktomis taisyklėmis (žr. ir diagramą).

Praleista daugiau negu viena pakuotės tabletė

Klauskite gydytojo patarimo.

Viena tabletė praleista 1–7 dienomis (pirma eilė)

Išgerkite praleistą tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), o paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Artimiausias 7 dienas naudokite papildomas (barjerines) kontraceptines priemones. Jei paskutinę savaitę prieš praleistą tabletę turėjote lytinių santykių, galėjote pastoti, todėl nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Viena tabletė praleista 8–14 dienomis (antra eilė)

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Apsauga nuo nėštumo lieka patikima, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

Viena tabletė praleista 15–24 dienomis (trečia ar ketvirta eilės)

Galite pasirinkti vieną iš dviejų būdų, nenaudodama papildomų kontracepcijos priemonių.

1. Išgerkite praleistą tabletę, kai tik prisimenate (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Baltas šios dvisluoksnės juostelės placebo tabletes išmeskite, o vietoj jų pradėkite vartoti naujos dvisluoksnės juostelės tabletes (pirmoji diena bus kitokia).

Labiausiai tikėtina, kad mėnesinės Jums prasidės naujos dvisluoksnės juostelės tablečių vartojimo pabaigoje, kuomet vartosite baltąsias tabletes, tačiau jų vartojimo metu gali pasireikšti nežymus ar į menstruacijas panašus kraujavimas.

1. Taip pat galite nutraukti aktyvių geltonųjų tablečių vartojimą ir iškart pereiti prie baltųjų placebo tablečių vartojimo (**prieš pradėdama vartoti placebo tabletes, užsirašykite dieną, kai nesuvartojote tabletės**). Jeigu norite pradėti vartoti naujos dvisluoksnės juostelės tabletes tą dieną, kaip visada, placebo tabletes vartokite *mažiau nei 4 dienas*.

Jeigu laikysitės vienos iš šių rekomendacijų, liksite apsaugota nuo nėštumo.

Jei pamiršote išgerti veiksmingų tablečių ir 4 neveiksmingų tablečių vartojimo metu neatsiranda mėnesinių, galite būti nėščia. Prieš pradėdama naują pakuotę pasitarkite su gydytoju.

Per ciklą praleista daugiau nei viena tabletė

Klauskite gydytojo, ką daryti

Antroji savaitė

Ne

Pamiršta tik viena tabletė (praėjo daugiau kaip 12 valandų.)

● Užmirštą tabletę išgerkite.

● 7 dienas naudokitės papildomu kontracepcijos metodu.

● Baikite gerti pradėtąją pakuotę.

Pirmoji savaitė

● Išgerkite praleistąją tabletę.

● Baikite gerti pradėtąją pakuotę.

Trečioji savaitė

Lytinis aktas turėtas savaitės laikotarpiu iki dienos, kai tabletė neišgerta.

Taip

● Nebaikite pradėtosios pakuotės.

● Iš karto pradėkite gerti keturias baltas tabletes.

● Pradėkite naują pakuotę.

arba

● Išgerkite praleistąją tabletę.

● Baikite gerti pradėtąją pakuotę.

● Išmeskite 4 neveiksmingas tabletes, esančias ketvirtoje eilėje.

● Pradėkite gerti naują pakuotę

**KĄ DARYTI JEI**

***- atsirado virškinimo trakto sutrikimų (pvz., vėmimas, viduriavimas)***

Jeigu, išgėrusi aktyvią geltonąją tabletę, pradedate vemti per 3–4 valandas, jeigu sunkiai viduriuojate, tuomet yra rizika, kad kontraceptinės tabletės veikliosios medžiagos nebus visiškai pasisavinamos Jūsų organizmo. Ši situacija beveik tokia pati, kaip ir neišgėrus tabletės. Po vėmimo ar viduriavimo kuo greičiau Jums reikia išgerti kitą geltoną tabletę iš atsarginės dvisluoksnės juostelės. Jei įmanoma, išgerkite ją per 12 valandų nuo įprasto kontraceptinės tabletės vartojimo laiko. Jeigu tai neįmanoma arba jau praėjo 12 valandų, sekite nurodymus, pateiktus skyriuje „Pamiršus pavartoti VONILLE“.

Jei toks poveikis trunka kelias dienas, būtina naudoti papildomą kontracepcijos metodą (pavyzdžiui, prezervatyvą).

***- norite atitolinti mėnesines***

Nors tai nerekomenduojama, bet norėdama atitolinti mėnesines, baigusi vartoti veiksmingas tabletes (4 neveiksmingų tablečių negerkite) iš vienos pakuotės, nedarykite pertraukos, o iškart pradėkite naują pakuotę. Naujos pakuotės vartojimo metu gali atsirasti tepių išskyrų arba truputį pakraujuoti. Pabaikite vartoti šios naujos dvisluoksnės juostelės tabletes, vartodama ketvirtoje eilėje esančias 4 baltas tabletes. Paskui pradėkite kitą dvisluoksnę juostelę.

**Prieš nuspręsdama pavėlinti savo mėnesinių ciklą, turėtumėte pasitarti su gydytoju.**

**- *norite pakeisti kraujavimo pradžios laiką***

Vartojant tabletes pagal rekomendacijas mėnesinės būna geriant placebo tabletes. Norėdama pakeisti mėnesinių pradžios laiką, negerkite visų 4 neveiksmingų tablečių (bet niekada negerkite jų daugiau – 4 yra daugiausia). Pavyzdžiui, jei mėnesinės paprastai prasideda penktadienį, o Jūs norite, kad prasidėtų antradienį (trimis dienomis anksčiau), pradėkite naują pakuotę trimis dienomis anksčiau nei paprastai. Šiuo periodu kraujavimas Jums gali nepasireikšti, tačiau gali prasidėti lengvas ar į mėnesines panašus kraujavimas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

***- jei norite liautis vartoti VONILLE***

Galite liautis vartoti šias kontraceptines tabletes bet kada. Jei Jūs nenorite pastoti, klauskite gydytojo apie kitus apsaugos nuo nėštumo būdus.

Jei nustojate vartoti dėl to, kad norite pastoti, paprastai patariama palaukti pirmojo natūralaus ciklo. Tai padeda nustatyti, kada turi gimti kūdikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

VONILLE, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti VONILLE, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant VONILLE“.

Šalutinis poveikis, kuris VONILLE vartojusioms moterims atsirado dažniausiai (daugiau kaip 10 %), yra mėnesinių suretėjimas ar išnykimas tablečių vartojimo laikotarpiu ar po jų vartojimo nutraukimo, kraujavimas tarp menstruacijų ar galvos skausmas, įskaitant migreną.

**Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100):**

* makšties infekcija, įskaitant makšties pienligę;
* nuotaikos kaita, įskaitant depresiją ir lytinio potraukio (libido) svyravimus;
* nervingumas ar svaigulys;
* pykinimas, vėmimas ar pilvo skausmai;
* spuogai;
* krūtų jautrumas, skausmas, padidėjimas ir išskyros;
* skausmingos mėnesinės ar pakitęs menstruacinio kraujavimo stiprumas;
* makšties išskyrų ar gimdos kaklelio pokytis (ektropija);
* skysčių kaupimasis audiniuose ar edema (sunkus skysčių susilaikymas);
* svorio sumažėjimas ar padidėjimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000):**

* pakitęs apetitas;
* pilvo spazmai ar pūtimas;
* odos bėrimas, padidėjęs kūno plaukuotumas, plaukų slinkimas ar rudai geltonos pigmentinės dėmės ant veido (chloazma);
* laboratorinių tyrimų rezultatų pokytis: cholesterolio ar trigliceridų koncentracijos padidėjimas, kraujospūdžio padidėjimas.

**Retas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000):**

* alerginės reakcijos (labai retai pasireiškiančios dilgėline, skausmingu odos gleivinių tinimu (angioneurozinė edema) bei kvėpavimo ir kraujo apytakos sutrikimais);
* gliukozės netoleravimas;
* kontaktinių lęšių netoleravimas;
* gelta;
* tam tikra odos reakcija, vadinama mazgine eritema;
* kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
* kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
* plaučiuose (t. y., PE);
* širdies priepuolis (miokardo infarktas);
* insultas;
* mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
* kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

**Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojai iš 10000):**

* gerybiniai kepenų navikai (vadinamoji židininė mazginė hiperplazija ar kepenų adenoma) ar piktybiniai kepenų navikai;
* imuninės sistemos ligos (vilkligės), kepenų ligos (porfirijos) ar ligos, vadinamos chorėja (ji pasireiškia nereguliariais staigiais nevalingais judesiais) pasunkėjimas;
* tam tikri akių sutrikimai, tokie kaip regos nervo uždegimas, galintis sukelti dalinį ar visišką apakimą, arba kraujo krešulio atsiradimas tinklainėje;
* kasos sutrikimai;
* padidėjusi tulžies pūslės akmenų ar tulžies takų užsikimšimo rizika;
* kepenų ar tulžies pūslės ir latakų sutrikimai (tokie kaip kepenų uždegimas ar nenormali kepenų funkcija);
* kraujo ar šlapimo sutrikimai (hemolizinis-ureminis sindromas);
* tam tikra odos reakcija, vadinama daugiaforme eritema.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti VONILLE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**VONILLE sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra gestodenas ir etinilestradiolis.

VONILLE yra dviejų spalvų tabletės:

* Kiekvienoje geltonoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mikrogramų gestodeno ir 15 mikrogramų etinilestradiolio. Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), polakrilino kalio druska, magnio stearatas (E 572) ir geltonasis *Opadry*.
* Kiekvienoje baltoje plėvele dengtoje tabletėje (neveikliojoje ar placebo tabletėje) yra tik pagalbinės medžiagos (nėra veikliųjų medžiagų): laktozė monohidratas, povidonas K-25 (E 1201), karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551), aliuminio oksidas ir magnio stearatas (E 572).

**VONILLE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Kiekviena veiklioji tabletė yra apvali, lygi, geltona plėvele dengta tabletė.
* Kiekviena placebo tabletė yra balta, apvali, abipus išgaubta tabletė.
* VONILLE išleidžiamas lizdinėmis plokštelėmis, kurių kiekvienoje yra 28 tabletės: 24 geltonos veikliosios tabletės ir 4 baltos placebo tabletės.
* Pakuotėje yra 1, 3 arba 6 lizdinės plokštelės, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 28 tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

*Gamintojas*

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Pol. Ind. Navatejera

24008-León

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotoją.

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten |
| Čekija | Vonille 0,060 mg/0,015 mg |
| Estija | VONILLE |
| Latvija | VONILLE 60 mikrogrami/15 mikrogrami apvalkotās tabletes |
| Lietuva | VONILLE 60 mikrogramų / 15 mikrogramų plėvele dengtos tabletės |
| Lenkija | Kontracept Mini |
| Nyderlandai | Annantah 0,060 mg / 0,015 mg, filmomhulde tabletten |
| Slovakija | Gefemin 0,060 mg/0,015 mg |
| Rumunija | Vonille 60 mikrograme/15 mikrograme |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).