

Prospect: Informații pentru utilizator**VEYANN 3 mg/0,02 mg comprimate filmate**
Drospirenonă/Etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră..
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Veyann și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Veyann
3. Cum să luați Veyann
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Veyann
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Veyann și pentru ce se utilizează

- Veyann este un comprimat contraceptiv și se utilizează pentru a preveni sarcina.
- Fiecare dintre cele 24 de comprimate de culoare roz conține o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini diferiți și anume drospirenonă și etinilestradiol.
- Cele 4 comprimate de culoare albă nu conțin substanțe active și se mai numesc comprimate placebo.
- Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni se numesc „comprimate contraceptive combinate”.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Veyann

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Veyann, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte să puteți începe administrarea Veyann, medicul vă va adresa câteva întrebări cu privire la starea dumneavoastră de sănătate și a rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră, este posibil să efectueze și alte teste.

În acest prospect sunt prezentate câteva situații în care dumneavoastră trebuie să opriți utilizarea Veyann sau în care eficacitatea Veyann poate fi scăzută. În aceste situații, dumneavoastră trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție ne hormonală, de exemplu un prezervativ sau altă metodă tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Veyann modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

Veyann, similar altor contraceptive orale hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Când nu trebuie să utilizați Veyann

Nu trebuie să utilizați Veyann dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o boală de ficat, iar funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine (insuficiență renală)
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoare la ficat
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau dacă există suspiciunea că aveți cancer de sân sau cancer al organelor genitale

- dacă aveți orice sângerare vaginală inexplicabilă
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Aceasta poate provoca mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau umflături
- dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi, de asemenea, pct. “Veyann împreună cu alte medicamente”).

Informații suplimentare privind grupele speciale de pacienți

Populație pediatrică

Veyann este indicat doar după debutul menarhei.

Femei vârstnice

Veyann nu este indicat după menopauză.

Femei cu insuficiență hepatică

Nu luați Veyann dacă aveți o boală hepatică. Vezi de asemenea “Când nu trebuie să utilizați Veyann” și „Atenționări și precauții”.

Femei cu insuficiență renală

Nu luați Veyann dacă aveți rinichi care funcționează prost sau aveți insuficiență renală acută. Vezi de asemenea “Când nu trebuie să utilizați Veyann” și „Atenționări și precauții”.

Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi punctul „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

În unele situații trebuie să aveți grijă deosebită în timp ce utilizați Veyann sau orice comprimat contraceptiv combinat și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Veyann apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă o rudă apropiată are sau a avut vreodată cancer de sân
- dacă aveți o boală de ficat sau a veziculei biliare
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți depresie
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică)
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);

- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Veyann;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice.
- dacă aveți epilepsie (vezi "Veyann împreună cu alte medicamente")
- dacă aveți o boală care a apărut pentru prima oară în timpul sarcinii sau utilizării precedente de hormoni sexuali [(de exemplu pierdere a auzului, o boală de sânge numită porfirie, erupții pe piele cu vezicule, care apar în timpul sarcinii (herpes gestațional), o boală a nervilor care provoacă mișcări bruște ale corpului (coree Sydenham)]
- dacă aveți sau ați avut vreodată pete pigmentate galben - maronii (cloasmă), așa-numitele "pete de sarcină", în special pe față. Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, **evitați expunerea directă** la lumina soarelui sau la lumina ultravioletă
- dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele. Trebuie să vă **adresați imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați simptome de angioedem, cum sunt umflături ale feței, limbii și/sau faringelui și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Veyann.

Cheaguri de sânge

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Veyann, determină creșterea riscului de apariție a unui **cheag de sânge**, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Veyann este mic.

Cum recunosc apariția unui cheag de sânge

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
------------------------------------	---------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețală severe; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular

<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

Cheaguri de sânge la nivelul unei vene

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Veyann, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Veyann este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este Veyann, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plastru/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Veyann	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Veyann este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Veyann să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Veyann, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Veyann.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Veyann, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Cheaguri de sânge la nivelul unei artere

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Veyann este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Veyann, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Veyann, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Veyann și cancerul

Cancerul de sân s-a observat mai puțin frecvent la femeile care utilizează comprimate contraceptive combinate, dar nu se cunoaște dacă acesta este provocat de tratament. De exemplu, este posibil ca mai multe tumori să fie diagnosticate la femeile care utilizează comprimate contraceptive combinate, deoarece acestea sunt examinate mai frecvent de către medic. Apariția tumorilor de sân scade treptat după încetarea

administrării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă verificați periodic sănii și trebuie să vă adresați medicului dacă simțiți orice nodul (umflătură).

În cazuri rare, la femeile care utilizează comprimate contraceptive s-au raportat tumori benigne și, mult mai rar, tumori maligne la nivelul ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o durere abdominală neobișnuit de severă.

Sângerarea între ciclurile menstruale

În timpul primelor luni în care utilizați Veyann, puteți prezenta sângerări neașteptate (sângerări în afara zilelor în care luați comprimatele placebo). Dacă această sângerare apare timp de mai mult de câteva luni sau dacă începe după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să identifice cauza.

Ce trebuie făcut dacă nu apare sângerarea în timpul zilelor în care luați comprimatele placebo

Dacă ați luat toate comprimatele active de culoare roz în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat nici un alt medicament, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea menstruală așteptată nu apare de două ori succesiv, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Începeți următorul blister numai dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

Tulburări psihice:

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Veyann au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Veyann împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau preparate din plante. De asemenea, spuneți oricărui medic sau stomatolog care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că utilizați Veyann. Aceștia vă vor spune dacă aveți nevoie de măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp, sau dacă trebuie schimbată utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie.

Nu luați Veyann dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, deoarece pot determina creșteri ale rezultatelor testelor funcționale hepatice sanguine (creșteri ale enzimei hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.

Veyann poate fi reluat după aproximativ 2 săptămâni de la terminarea acestui tratament. Vezi pct. "Nu luați Veyann".

- Unele medicamente pot avea o influență asupra nivelurilor sanguine de Veyann și **pot scădea eficacitatea Veyann în prevenirea sarcinii** sau pot provoca sângerări neașteptate. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul:
 - epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină)
 - tuberculozei (de exemplu rifampicină)
 - infecțiilor cu HIV și infecțiilor cu virusul hepatitei C (așa numitele inhibitori de protează și inhibitori ai non-nucleozid revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz)
 - infecții fungice (de exemplu, griseofulvină, ketoconazol)

- artrită, artroză (etoricoxib)
- presiunii mari a sângelui în vasele de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan)
- tratamente cu preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare
- Veyann poate influența efectele altor medicamente, de exemplu:
 - medicamente care conțin ciclosporină
 - lamotrigină, utilizată în tratamentul epilepsiei (acest fapt poate determina creșterea frecvenței convulsiilor)
 - teofilină (folosită pentru a trata problemele de respirație)
 - tizanidină (utilizată pentru a trata durerile musculare și/sau crampele musculare)

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Veyann împreună cu alimente și băuturi

Veyann poate fi luat cu sau fără alimente, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați comprimate contraceptive, deoarece contraceptivele hormonale pot afecta rezultatele unor analize.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu trebuie să luați Veyann dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Veyann trebuie să încetați imediat administrarea și să vă adresați medicului dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți opri administrarea Veyann în orice moment (vezi, de asemenea, „Dacă doriți să încetați utilizarea Veyann”).

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

În general, utilizarea Veyann nu este recomandabilă la femeile care alăptează. Dacă doriți să luați comprimatul contraceptiv în timp ce alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații cu privire la faptul că utilizarea Veyann poate afecta conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Veyann conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Veyann conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Veyann

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fiecare blister conține 24 comprimate active de culoare roz și 4 comprimate placebo de culoare albă.

Cele două tipuri de comprimate Veyann, de culori diferite, sunt aranjate în ordine. Un blister conține 28 comprimate.

Luați câte un comprimat Veyann în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă. Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente, dar trebuie să le luați la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Nu confundați comprimatele: în primele 24 zile luați câte un comprimat de culoare roz și apoi, în ultimele 4 zile un comprimat de culoare albă. Trebuie să începeți imediat un nou blister (24 comprimate de culoare roz și apoi 4 comprimate de culoare albă). În consecință, nu există pauză între blistere.

Datorită compoziției diferite a comprimatelor, este necesar să începeți cu primul comprimat din partea superioară stângă și să luați comprimatele în fiecare zi. Pentru a respecta ordinea corectă, urmați direcția săgeților de pe blister.

Pregătirea blisterului

Pentru a vă facilita ținerea evidenței, există 7 etichete cu cele 7 zile ale săptămânii pentru fiecare blister de Veyann. Alegeți eticheta săptămânii care începe cu ziua în care începeți să luați comprimatele. De exemplu, dacă începeți miercuri, utilizați eticheta săptămânii care începe cu „MI”.

Lipiți eticheta săptămânii deasupra părții superioare a blisterului unde este scris „Așezați eticheta săptămânii aici” astfel încât prima zi este deasupra comprimatului marcat „1”. Există acum o zi indicată deasupra fiecărui comprimat și puteți vedea dacă ați luat un anumit comprimat. Săgețile indică ordinea în care trebuie să luați comprimatele.

În timpul celor 4 zile în care luați comprimate placebo, de culoare albă, (zilele de placebo), trebuie să înceapă sângerarea (așa numita sângerare de întrerupere). Aceasta începe, de obicei, în ziua a doua sau a treia după ultimul comprimat activ Veyann de culoare roz. Odată ce ați luat ultimul comprimat de culoare albă, trebuie să începeți cu următorul blister, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare blister **în aceeași zi a săptămânii** și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceeași zi a fiecărei luni.

Dacă utilizați Veyann în acest mod, sunteți, de asemenea, protejată împotriva sarcinii în timpul celor 4 zile în care luați comprimate placebo.

Când puteți începe cu primul blister?

- *Dacă nu ați utilizat un contraceptiv pe bază de hormoni în luna precedentă*
Începeți administrarea Veyann în prima zi a ciclului (adică în prima zi a ciclului dumneavoastră menstrual). Dacă începeți Veyann în prima zi de menstruație, sunteți imediat protejată împotriva sarcinii. De asemenea, puteți începe administrarea în zilele 2-5 ale ciclului menstrual, dar trebuie să utilizați măsuri de protecție suplimentare (de exemplu prezervativul) pentru primele 7 zile.
- *Trecerea de la un contraceptiv hormonal combinat sau de la un contraceptiv combinat tip inel vaginal sau plasture*
Puteți începe Veyann preferabil în ziua următoare după administrarea ultimului comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțe active) din contraceptivul utilizat anterior, dar nu mai târziu de ziua care urmează după terminarea perioadei în care nu se administrează comprimate a contraceptivului utilizat anterior (sau după ultimul comprimat inactiv al contraceptivului utilizat anterior). Atunci când treceți de la un contraceptiv combinat tip inel vaginal sau plasture, urmați recomandările medicului dumneavoastră.
- *În cazul în care se trece de la o metodă contraceptivă numai cu progestogen (comprimat numai cu progestogen, injecție, implant) sau de la un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen.*

Puteți să treceți oricând de la comprimat care conține numai progesteron (de la un implant sau un DIU, din ziua în care acesta este îndepărtat sau de la o formă injectabilă în ziua în care este programată următoarea injecție), dar, în toate aceste cazuri, se recomandă utilizarea unor metode de contracepție suplimentare (de exemplu prezervativul), în primele 7 zile de la începerea administrării comprimatului.

- *După un avort*

Urmați recomandarea medicului dumneavoastră.

- *După ce ați născut*

Puteți începe să luați Veyann după 21-28 zile de la naștere. Dacă începeți după mai mult de 28 zile, trebuie să utilizați așa-numita metodă de tip barieră (de exemplu prezervativul) în timpul primelor șapte zile de utilizare a Veyann.

Dacă, după ce ați născut, ați avut un contact sexual înainte să începeți (reluați) administrarea Veyann, trebuie să vă asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

- *Dacă alăptați și doriți să începeți (reluați) utilizarea Veyann, după ce ați născut*
Citiți paragraful despre „Alăptare”.

Discutați cu medicul despre ce trebuie făcut dacă nu sunteți sigură când să începeți.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Veyann

Nu există raportări privind efecte periculoase, grave, atunci când se administrează prea multe comprimate Veyann.

Dacă luați mai multe comprimate deodată, este posibil să vă simțiți rău (să aveți greață) sau să vărsați sau să aveți sângerari vaginale. Chiar și fetele care nu au avut încă prima sângerare menstruală, dar au luat în mod accidental acest medicament, pot prezenta astfel de sângerări.

Dacă ați luat prea multe comprimate Veyann sau dacă descoperiți că un copil a luat câteva comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Veyann

Ultimele 4 comprimate din al **4-lea** rând al blisterului sunt comprimate placebo. Dacă uitați să luați aceste comprimate, nu există nici un efect asupra eficacității Veyann. Aruncați comprimatele placebo uitate.

Dacă uitați un comprimat activ de culoare roz (comprimatele 1-24 din blister), trebuie să faceți următoarele:

- Dacă aveți o întârziere de **mai puțin de 24 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția contraceptivă nu este redusă. Luați comprimatul imediat ce vă aduceți aminte și apoi continuați administrarea comprimatelor la ora obișnuită.

- Dacă aveți o întârziere de **mai mult de 24 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția contraceptivă poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Riscul protecției contraceptive incomplete este mai mare dacă uitați un comprimat de culoare roz la începutul sau la sfârșitul blisterului. În consecință, trebuie să respectați următoarele reguli (vezi de asemenea diagrama).

- **Mai mult de 1 comprimat uitat în acest blister**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat uitat între zilele 1-7 (primul rând)**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă aduceți aminte, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită și utilizați **metode contraceptive suplimentare** pentru următoarele 7 zile, de exemplu prezervativul. Dacă ați avut un contact sexual în săptămâna dinaintea uitării comprimatului trebuie să înțelegeți că există riscul să fiți gravidă. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Un comprimat uitat între zilele 8-14 (al doilea rând)**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă aduceți aminte, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. Protecția contraceptivă nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri suplimentare.

- **Un comprimat uitat între zilele 15-24 (al treilea și al patrulea rând)**

Puteți alege între două posibilități:

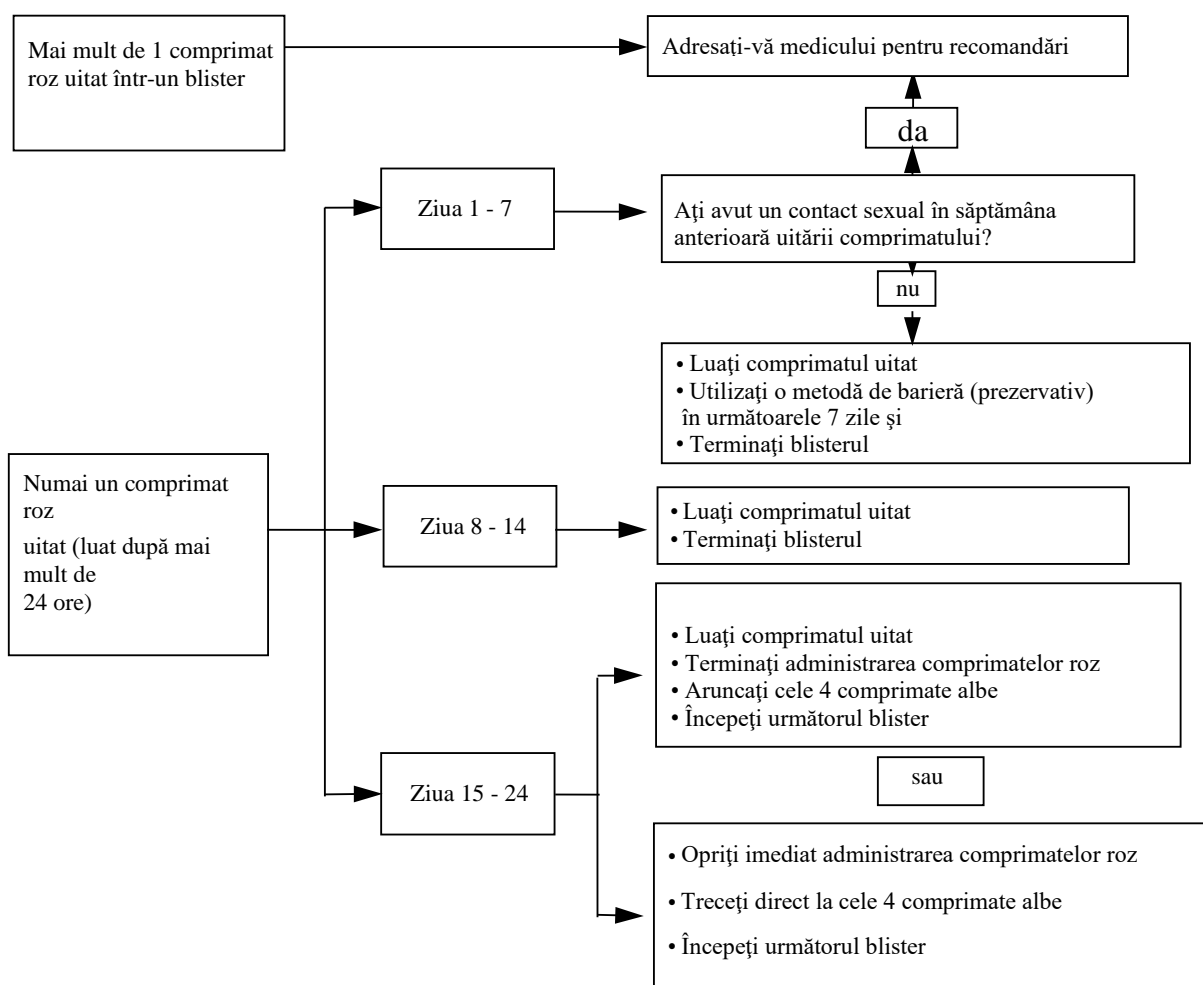
1. Luați comprimatul uitat imediat ce vă aduceți aminte, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo de culoare albă din blister, aruncați-le și începeți următorul blister (ziua în care începeți va fi diferită).

Cel mai probabil, veți avea o sângerare menstruală la sfârșitul celui de al doilea blister – în timp ce luați comprimatele placebo de culoare albă – dar este posibil să aveți o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației în timpul utilizării celui de al doilea blister.

2. Puteți, de asemenea, să opriți administrarea comprimatelor active de culoare roz și să treceți direct la cele 4 comprimate placebo de culoare albă (**înainte să luați comprimatele placebo, notați-vă ziua în care ați uitat să utilizați comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo *timp de mai puțin de 4 zile*.

Dacă urmați una din aceste două recomandări, veți rămâne protejată împotriva sarcinii.

Dacă ați uitat să luați oricare dintre comprimatele dintr-un blister și nu aveți sângerare în timpul zilelor de administrare a comprimatelor placebo, poate să însemne că sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului înainte să începeți următorul blister.



Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă prezentați vărsături într-un interval de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat activ de culoare roz sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din comprimat să nu fie absorbită complet de către organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu uitarea unui comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, trebuie să luați un alt comprimat de culoare roz dintr-un blister de rezervă, cât mai curând posibil. Dacă este posibil, luați comprimatul într-un interval de 24 ore de la ora obișnuită de administrare. Dacă acest lucru nu este posibil sau dacă au trecut 24 ore, trebuie să urmați recomandările prezentate la paragraful „Dacă uitați să luați Veyann”.

Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să vă întârziați ciclul menstrual dacă nu luați comprimatele placebo de culoare albă din al patrulea rând și treceți direct la următorul blister Veyann și îl terminați. Puteți prezenta o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației în timp ce utilizați al doilea blister. Terminați al doilea blister luând cele 4 comprimate albe din al patrulea rând. Începeți apoi următorul blister. ***Puteți să vă adresați medicului pentru recomandări înainte de a decide să vă întârziați ciclul menstrual.***

Modificarea primei zile a ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor, atunci ciclul dumneavoastră menstrual va începe în timpul zilelor de administrare a comprimatelor placebo. Dacă trebuie să schimbați ziua respectivă, reduceți numărul de zile placebo – în care luați comprimatele albe de culoare albă – (dar nu creșteți

niciodată numărul acestora – 4 este maxim!) De exemplu, dacă începeți să luați comprimate placebo vineri și doriți să înlocuiți această zi cu marți (trei zile mai devreme), trebuie să începeți noul blister cu trei zile mai devreme decât în mod obișnuit. Este posibil să nu aveți sângerare în această perioadă. Ulterior, puteți prezenta sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației.

Dacă nu sunteți sigură despre ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului.

Dacă încetați utilizarea Veyann

Puteți înceta utilizarea Veyann oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări cu privire la metode eficiente de control al nașterilor. Dacă doriți să rămâneți gravidă, încetați să luați Veyann și așteptați următorul ciclu menstrual înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data prevăzută a nașterii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Veyann, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Veyann”.

În continuare este prezentată o listă de reacții adverse care au fost asociate cu utilizarea Veyann:

- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
 - modificări ale dispoziției
 - durere de cap
 - greață
 - durere la nivelul sânilor, tulburări ale ciclului menstrual, cum sunt ciclurile menstruale neregulate, absență a ciclurilor menstruale

- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
 - depresie, nervozitate, somnolență
 - amețeli, furnicături
 - migrenă, vene varicoase, creștere a tensiunii arteriale
 - durere de stomac, vărsături, indigestie, prezență a gazelor intestinale, inflamație a stomacului, diaree
 - acnee, mâncărime, erupții trecătoare pe piele
 - dureri, de exemplu durere de spate, dureri ale membrelor, crampe musculare
 - infecții fungice vaginale, durere pelvină, mărire a sânilor, noduli benigni la nivelul sânilor
 - sângerări uterine sau vaginale (care, de obicei, dispar pe parcursul continuării tratamentului), scurgeri vaginale, valuri de căldură (bufeuri), inflamație a vaginului (vaginită), tulburări ale ciclului menstrual, cicluri menstruale dureroase, cicluri menstruale reduse, cicluri menstruale foarte abundente, uscăciune vaginală, frotiu cervical anormal, scădere a interesului pentru actul sexual
 - lipsă de energie, transpirații crescute, retenție de lichide
 - creștere în greutate

- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
 - candida (o infecție fungică)
 - anemie, creștere a numărului trombocitelor în sânge
 - reacții alergice
 - tulburări hormonale (endocrine)
 - creștere a poftei de mâncare, scădere a poftei de mâncare, concentrații anormal de mari ale potasiului în sânge, concentrații anormal de mici ale sodiului în sânge
 - incapacitate de a avea un orgasm, insomnie
 - amețeli, tremor
 - tulburări la nivelul ochilor, de exemplu inflamație a pleoapelor, uscăciune a ochilor
 - bătăi anormal de rapide ale inimii
 - inflamații ale venelor, sângerări din nas, leșin
 - mărire a abdomenului, tulburări intestinale, senzație de balonare, hernie a stomacului, infecții fungice ale gurii, constipație, uscăciune a gurii
 - durere la nivelul canalelor biliare sau vezicii biliare, inflamație a vezicii biliare
 - pete ale pielii, de culoare galben-marou, eczemă, cădere a părului, inflamații ale pielii de tipul acneei, piele uscată, umflături la nivelul pielii, creșterea anormală a părului (hipertricoză), boli ale pielii, vergeturi, inflamație a pielii, inflamație a pielii sensibilă la lumină, noduli la nivelul pielii
 - raporturi sexuale dificile sau dureroase, inflamație a vaginului (vulvovaginită), sângerare după contact sexual, sângerare de întrerupere, chist la nivelul sânilor, număr crescut de celule la nivelul sânilor (hiperplazie), noduli mamari la nivelul sânilor, creștere anormală a suprafeței mucoase a colului uterin, diminuare sau dispariție a țesutului care căptușește uterul, chisturi ovariene, mărire a uterului
 - stare generală de rău
 - scădere în greutate
 - cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate, dar frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile: hipersensibilitate, eritem polimorf (erupție cutanată cu leziuni în formă de țintă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Veyann

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Veyann

- Substanțele active sunt etinilestradiol și drospirenonă.
- Fiecare comprimat filmat roz conține etinilestradiol 0,020 mg și drospirenonă 3 mg.
- Comprimatele filmate de culoare albă nu conțin substanțe active.
- Celelalte componente sunt:
 - Comprimatele filmate active de culoare roz:
 - Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă (E1201), croscarmeloză sodică, polisorbitat 80, stearat de magneziu (E572).
 - Filmul comprimatului: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).
- Comprimatele filmate inactivate de culoare albă:
- Nucleul comprimatului: lactoză, povidonă (E1201), stearat de magneziu (E572).
- Filmul comprimatului: Alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

Cum arată Veyann și conținutul ambalajului

- Fiecare blister Veyann conține 24 comprimate filmate active de culoare roz pe rândurile 1, 2, 3 și 4 a blisterului și 4 comprimate filmate placebo pe rândul 4.
- Comprimatele Veyann, atât cele de culoare roz cât și cele de culoare albă, sunt comprimate filmate; nucleul comprimatului este filmat.
- Veyann este disponibil în cutii cu 1,3,6 și 13 blistere, fiecare cu 28 (24+4)comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1.D01YE64, Irlanda

Fabricantul

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24008 León, Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Cehia	Veyanne
Irlanda	Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Italia	LUTIZ
Luxemburg	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Lesiplus
România	Veyann 3 mg/0,02 mg comprimate filmate
Țările de Jos	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.