

Prospect: Informații pentru utilizator**Varena 0,02 mg/3 mg 28 comprimate filmate**
Etinilestradiol/Drospirenonă**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 pct. 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Varena 0,02 mg/3 mg 28 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28
3. Cum să luați Varena 0,02 mg/3 mg 28
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varena 0,02 mg/3 mg 28
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varena 0,02 mg/3 mg 28 și pentru ce se utilizează

Varena 0,02 mg/3 mg 28 este un contraceptiv și se utilizează pentru a preveni sarcina.

Fiecare dintre cele 21 de comprimate roz conține o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini diferiți și anume drospirenonă și etinilestradiol.

Cele 7 comprimate albe 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 utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28**Mențiuni generale**

Înainte de a începe să utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, medicul dumneavoastră 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 medicală actuală, este posibil să efectueze și alte teste.

În acest prospect sunt prezentate câteva situații în care dumneavoastră trebuie să opriți utilizarea Varena 0,02 mg/3 mg 28 sau în care eficacitatea Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 de tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Varena 0,02 mg/3 mg 28 modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

Varena 0,02 mg/3 mg 28, similar altor contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli infecțioase cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28

Nu trebuie să utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 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 pct. „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
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți 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 nivel normal.
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine (insuficiență renală).
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră la ficat.
- dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevi /ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi și pct. „Varena 0,02 mg/3 mg 28 împreună cu alte medicamente”)
- 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.

- sunteți alergică la etinilestradiol sau drospirenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Aceasta poate determina mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau inflamație.

Informații suplimentare pentru grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Varena 0,02 mg/3 mg 28 nu este destinat utilizării la adolescente care nu au încă ciclul menstrual.

Femei vârstnice

Varena 0,02 mg/3 mg 28 nu este indicat după menopauză.

Femei cu insuficiență hepatică

Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28 dacă aveți afecțiuni ale ficatului. Vezi de asemenea: “Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28” și “Atenționări și precauții”.

Femei cu insuficiență renală

Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28 dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau insuficiență renală acută. Vezi de asemenea: “Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28” și “Atenționări și precauții”.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Varena 0,02 mg/3 mg 28, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când să aveți grijă deosebită cu Varena 0,02 mg/3 mg 28

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 pct. „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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 vezicii 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 pct. 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice
- dacă aveți epilepsie (vezi “Varena 0,02 mg/3 mg 28 și utilizarea altor medicamente”)
- dacă aveți o boală care a apărut pentru prima dată 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 cloasma (o decolorare a pielii, în special pe față sau gât, așa-numitele „pete de sarcină”). Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, evitați expunerea directă la lumina soarelui sau la lumina ultravioletă.
- dacă aveți edem angioneurotic ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot determina sau agrava simptomele. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de edem angioeurotic, cum sunt umflarea feței, limbii și/sau a faringelui și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<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 amețeală 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 ar fi infecția 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 amețeală; • 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, amețeală, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 plasture/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 Varena 0,02 mg/3 mg 28	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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28. Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 (afecțiuni 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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.

Varena 0,02 mg/3 mg 28 și cancerul

Cancerul de sân a fost 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 sânii și trebuie să vă adresați medicului dacă simțiți orice nodul (umflătură).

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

Sângerările dintre menstruații

În timpul primelor luni în care utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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.

Varena 0,02 mg/3 mg 28 împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau preparate pe bază de plante medicinale utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui medic sau stomatolog care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28. Aceștia vă vor spune dacă aveți nevoie de măsuri contraceptive suplimentare (prezervative de exemplu) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp sau dacă un alt medicament pe care îl utilizați trebuie schimbat.

Unele medicamente pot avea o influență asupra nivelurilor sanguine de Varena 0,02 mg/3 mg 28 și **pot scădea eficacitatea Varena 0,02 mg/3 mg 28 în prevenirea sarcinii** sau pot determina sângerări neașteptate. Acestea includ

- medicamentele folosite în tratamentul:
 - epilepsiei (de exemplu, piramidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbamazepină)
 - tuberculozei (de exemplu rifampicină)
 - infecțiilor cu HIV și infecțiilor cu virusul hepatitei C (așa numiți inhibitori de protează și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz)
 - infecțiilor fungice (de exemplu: griseofulvină, ketoconazol)
 - artritei, artrozei (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.

Varena 0,02 mg/3 mg 28 poate influența efectele altor medicamente, de exemplu:

- medicamente care conțin ciclosporină
- medicamentul anticonvulsivant lamotrigină (acest fapt poate determina creșterea frecvenței convulsiilor)

- teofilină (utilizată pentru tratarea problemelor de respirație)
- tizanidină (utilizată pentru tratarea durerilor musculare și/sau a crampelor musculare).

Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28 dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, deoarece acest lucru poate determina creșteri ale rezultatelor testelor de sânge ale funcției ficatului (creștere a enzimei hepatice ALT).

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

Administrarea de Varena 0,02 mg/3 mg 28 poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi pct. "Nu utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28".

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

Varena 0,02 mg/3 mg 28 împreună cu alimente și băuturi

Varena 0,02 mg/3 mg 28 poate fi utilizat cu sau fără alimente, iar 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce administrați Varena 0,02 mg/3 mg 28 trebuie să încetați imediat administrarea și să vă adresați medicului dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți opri administrarea Varena 0,02 mg/3 mg 28 în orice moment (vezi: „Dacă doriți să încetați utilizarea Varena 0,02 mg/3 mg 28”). Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua alte medicamente.

Alăptarea

În general, utilizarea Varena 0,02 mg/3 mg 28 nu este recomandabilă la femeile care alăptează. Dacă doriți să luați comprimatul contraceptiv în timp ce alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații cu privire la faptul că folosirea Varena 0,02 mg/3 mg 28 poate influența conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Varena 0,02 mg/3 mg 28 conține lactoză.

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

Varena 0,02 mg/3 mg 28 conține sodiu.

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

3. Cum să utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28

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

Fiecare blister conține 21 comprimate active roz și 7 comprimate placebo albe. Cele două tipuri de comprimate Varena 0,02 mg/3 mg 28, de culori diferite, sunt aranjate în ordine. Un blister conține 28 comprimate.

Luați câte un comprimat Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 21 de zile luați câte un comprimat roz și apoi, în ultimele 7 zile un comprimat alb. Trebuie să începeți imediat un nou blister (21 comprimate roz și apoi 7 comprimate albe). 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 asigura că luați comprimatul, fiecare blister de Varena 0,02 mg/3 mg 28 are șapte benzi adezive pe care sunt imprimate zilele săptămânii. Trebuie să știți ziua săptămânii în care veți începe să luați comprimatele.

În conformitate cu ziua săptămânii în care veți începe să luați comprimatele, trebuie să alegeți banda adezivă corespunzătoare. De exemplu, dacă începeți Miercuri, utilizați banda imprimată cu „MI”. Apoi lipiți banda corespunzătoare în colțul superior din partea stângă a blisterului, pe poziția „Start”. Acum aveți o zi a săptămânii în dreptul fiecărui comprimat și astfel puteți vedea dacă ați luat comprimatul. Săgețile indică ordinea în care trebuie administrate comprimatele.

Pe parcursul celor 7 zile în care luați placebo (săptămâna inactivă), va apărea menstruația (denumită și sângerare de întrerupere). În mod normal, aceasta va începe în cea de a 2-a sau de a 3-a zi după luarea ultimului comprimat activ roz, care conține Varena 0,02 mg/3 mg 28. Odată ce ați luat ultimul comprimat alb, 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 administrați Varena 0,02 mg/3 mg 28 conform indicațiilor, veți fi protejată împotriva unei sarcini nedorite și în intervalul în care administrați comprimatele inactivă.

Când puteți începe cu primul blister?

- *Dacă nu ați utilizat un contraceptiv pe bază de hormoni în luna precedentă*
Începeți administrarea Varena 0,02 mg/3 mg 28 în prima zi a ciclului (adică în prima zi a ciclului dumneavoastră menstrual). Dacă începeți Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 metode de contracepție suplimentare (un prezervativ de exemplu) pentru primele 7 zile.
- *Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat sau de la un contraceptiv combinat tip inel vaginal sau plasture*
Puteți începe Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 ale 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 un 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.
- *Administrarea după un avort*
Urmați recomandările medicului dumneavoastră.
- *Administrarea după naștere*
Puteți începe să administrați Varena 0,02 mg/3 mg 28 după 21 - 28 zile de la naștere. Dacă începeți după mai mult de 28 zile, trebuie să folosiți așa-numita metodă tip barieră (un prezervativ de exemplu) în timpul primelor șapte zile de utilizare a Varena 0,02 mg/3 mg 28. Dacă după ce ați născut, ați avut un contact sexual înainte să începeți (reluați) administrarea Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 decât trebuie

Nu există raportări privind efecte periculoase, grave, atunci când se administrează prea multe comprimate de Varena 0,02 mg/3 mg 28.

Dacă luați câteva comprimate deodată puteți avea simptome cum sunt stare de rău sau vărsături sau sângerări vaginale. Fetele tinere care nu au încă ciclul menstrual și iau, din greșeală, acest medicament pot prezenta sângerări vaginale.

Dacă ați luat mai multe comprimate Varena 0,02 mg/3 mg 28 sau dacă descoperiți că un copil a luat câteva comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Varena 0,02 mg/3 mg 28

Ultimele 4 comprimate din al **4-lea** rând al blisterului sunt comprimate placebo. Dacă uitați să luați aceste comprimate, nu există niciun efect asupra eficacității Varena 0,02 mg/3 mg 28. Aruncați comprimatele placebo uitate.

Dacă uitați un comprimat activ roz din rândurile **1, 2 sau 3**, trebuie să faceți următoarele:

- Dacă aveți o întârziere de **mai puțin de 12 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 12 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 roz la începutul sau la sfârșitul blisterului. În consecință, trebuie să respectați următoarele reguli (vezi de asemenea diagrama):

- **Dacă uitați să administrați mai mult de un comprimat dintr-un blister**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Dacă uitați să administrați un comprimat în săptămâna 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 și utilizați **precauții 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.

- **Dacă uitați să administrați un comprimat în săptămâna 2**

Administrați comprimatul pe care l-ați uitat imediat când vă aduceți aminte, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să administrați două comprimate în același timp. Continuați să administrați următoarele comprimate la ora obișnuită. Efectul contraceptiv nu va fi redus și nu trebuie să luați alte măsuri suplimentare.

- **Dacă uitați să administrați un comprimat în săptămâna 3**

Puteți alege una dintre cele două următoarele alternative:

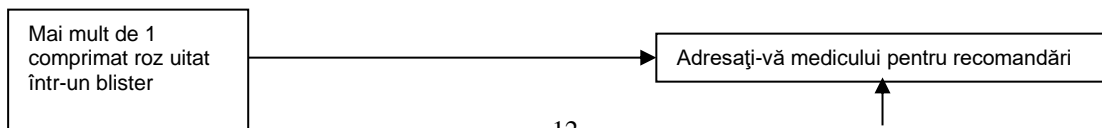
1. Luați comprimatul uitat imediat ce vă aduceți aminte, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo albe de pe blister, aruncați-le și începeți următorul blister (ziua în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

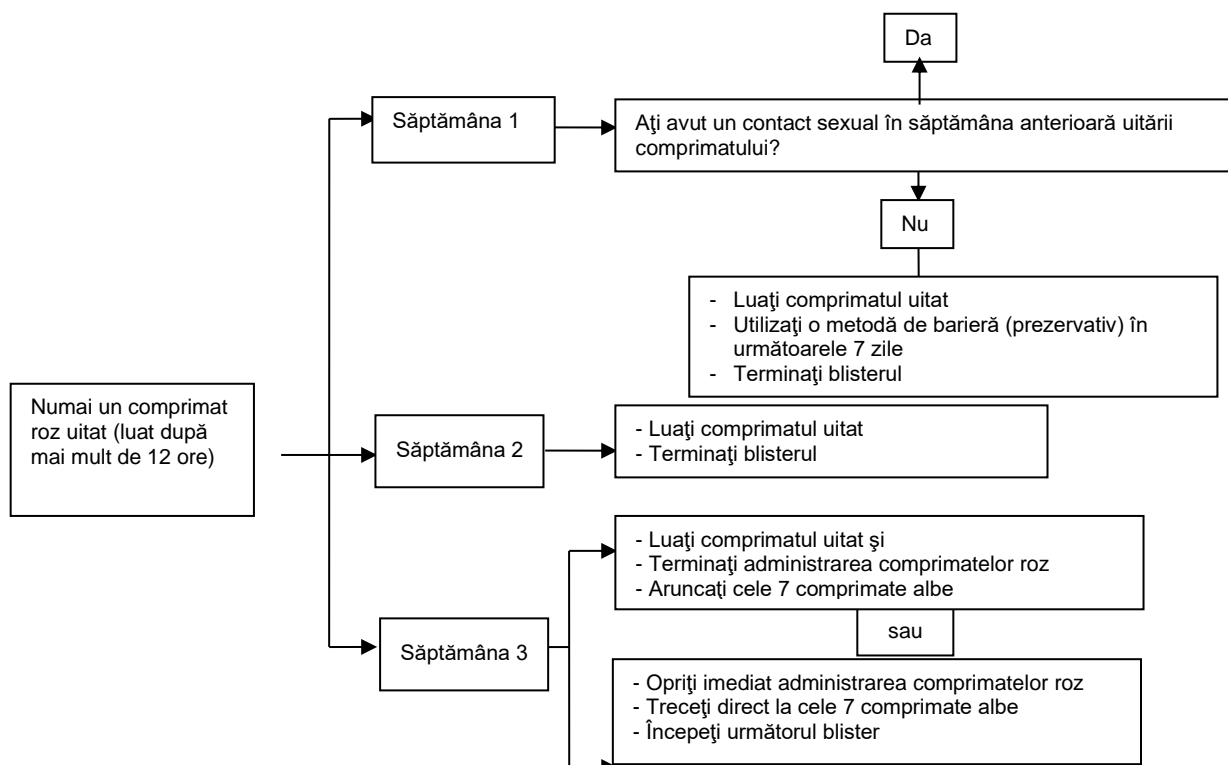
Cel mai probabil, veți avea un ciclu menstrual la sfârșitul celui de al doilea blister – în timp ce luați comprimatele placebo albe – dar este posibil să aveți o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației în timpul celui de al doilea blister.

2. Puteți, de asemenea, să opriți administrarea comprimatelor active roz și să treceți direct la cele 7 comprimate placebo albe (**înainte să luați comprimatele placebo, notați-vă ziua în care ați uitat comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo *timp de mai puțin de 7 zile*.

Dacă urmați una dintre aceste două recomandări, veți fi protejată împotriva sarcinii.

- Dacă ați omis luarea oricărui comprimat filmat și nu prezentați sângerarea menstruală în perioada de pauză, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă medicului înainte de a începe să luați comprimate din următoarea cutie pentru tratamentul pe o lună





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 roz sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanța activă din comprimat să nu fie absorbită complet de organismul dumneavoastră. Această situație este aproape identică cu uitarea unui comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, trebuie să luați un alt comprimat roz dintr-un blister de rezervă, cât mai curând posibil. Dacă este posibil, luați comprimatul *într-un interval de 12 ore* de la ora obișnuită de administrare. Dacă acest lucru nu este posibil sau dacă au trecut 12 ore, trebuie să urmați recomandările prezentate la paragraful „Dacă uitați să luați Varena 0,02 mg/3 mg 28”.

Întârzierea menstruației: ce trebuie să știți

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să vă întârziați ciclul menstrual dacă nu luați comprimatele placebo albe din al patrulea rând și treceți direct la următorul blister Varena 0,02 mg/3 mg 28 și îl terminați. Puteți prezenta o sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației în timp ce utilizați al doilea blister. Terminați al doilea blister luând cele 7 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 inactive. Dacă trebuie să schimbați ziua respectivă, reduceți numărul de zile placebo – în care luați comprimatele placebo albe – (*dar nu creșteți niciodată numărul acestora – 7 este maxim!*). De exemplu, dacă începeți să luați comprimatele 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 să utilizați Varena 0,02 mg/3 mg 28

Puteți înceta utilizarea Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28 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, Varena 0,02 mg/3 mg 28 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28, 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28”.

În continuare este prezentată o listă de reacții adverse care au fost asociate cu utilizarea Varena 0,02 mg/3 mg 28:

Reacții adverse frecvente (pot fi afectate între 1 și 10 persoane din 100):

- modificări ale dispoziției
- durere de cap
- dureri abdominale
- acnee
- durere la nivelul sânilor, mărirea sânilor, tensiune în sâni, sângerări menstruale dureroase sau neregulate
- creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot fi afectate între 1 și 10 persoane din 1000):

- Candidoză (infecții fungice)
- herpes simplex (la nivelul buzelor),
- reacții alergice
- creșterea poftei de mâncare
- depresie, nervozitate, tulburări ale somnului
- furnicături sau înțepături, vertij
- tulburări ale vederii
- bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- cheaguri de sânge (tromboză) în plămâni (embolism pulmonar),
- creșterea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale, migrenă, varice
- dureri la nivelul faringelui
- greață, vărsături, tumefacții la nivelul stomacului și/sau intestinului, diaree, constipație
- umflarea bruscă a pielii și/sau mucoaselor (de exemplu, a limbii sau gâtului) și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie asociată cu dificultăți la respirație (angioedem), căderea părului

(alopécie), eczeme, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, piele uscată, ten gras (dermatită seboreică)

- dureri la nivelul gâtului, dureri la nivelul extremităților, crampe musculare
- infecții la nivelul vezicii urinare
- noduli la nivelul sânilor (benigni și maligni), producerea de lapte în lipsa unei sarcini (galactoree), chisturi ovariene, bufeuri, absența menstruațiilor, cicluri menstruale foarte abundente, secreții vaginale, uscăciunea vaginului, dureri la nivelul abdomenului inferior, modificări la frotiurile de col uterin (Papanicolau), pierderea interesului pentru sex
- retenție de apă, moleșeală, senzație de sete intensă, creșterea ingestiei de apă
- scădere în greutate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- astm bronșic
- afectarea auzului
- blocarea unui vas de sânge de către un cheag format în altă parte a corpului
- eritem nodos (caracterizat prin noduli dureroși pe piele)
- eritem polimorf (caracterizat prin erupții cutanate cu pete roșii pe piele sau răni).
- 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)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Varena 0,02 mg/3 mg 28

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Varena 0,02 mg/3 mg 28

Fiecare blister Varena 0,02 mg/3 mg 28 conține 21 comprimate active roz pe rândurile 1, 2 și 3 ale blisterului și 7 comprimate placebo pe rândul 4.

Comprimate active:

Substanțele active sunt etinilestradiol și drospirenonă.

Fiecare comprimat conține etinilestradiol 0,02 mg și drospirenonă 3 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul: lactoză monohidrat, amidon (de porumb) pregelatinizat, povidonă, croscarmeloză sodică, polisorbat 80, stearat de magneziu.

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Comprimate inactive:

Nucleul: lactoză, povidonă, stearat de magneziu

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc

Cum arată Varena 0,02 mg/3 mg 28 și conținutul ambalajului

Comprimatele active sunt comprimate filmate rotunde, de culoare roz.

Comprimatele inactive sunt comprimate filmate rotunde, de culoare albă.

- Varena 0,02 mg/3 mg 28 este disponibil în cutii a câte 1, 2, 3, 6 și 13 blistere, fiecare dintre ele conținând 28 de comprimate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive).

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 Pharma, S.A.

C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre-Leon

Spania

Acest medicament este autorizat de către Statele Membre ale SEE, sub următoarele nume:

Norvegia:	Dretinelle 28 0,02 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Spania:	Dretinelle diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polonia:	Varenelle
România:	Varena 0,02 mg/3 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.