

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **MaitalonCont 0,02 mg / 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen** etinyyliestradioli ja drospirenoni

#### **Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä MaitalonCont on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MaitalonCont-tabletteja
3. Miten MaitalonCont-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MaitalonCont-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä MaitalonCont on ja mihin sitä käytetään**

- MaitalonCont on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- 21 valkoista tablettia sisältävät pienen määrän kahta eri naishormonia: etinyyliestradiolia ja drospirenonia.
- Seitsemän vihreää tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi.
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MaitalonCont-tabletteja**

##### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat MaitalonCont-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Ennen kuin voit aloittaa MaitalonCont-tablettien käytön, lääkäri esittää kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisen tilanteesi mukaan tehdä myös muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa MaitalonCont-tablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa sen luotettavuus on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää.

Älä käytä rytmi- tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, sillä MaitalonCont-tabletit vaikuttavat ruumiinlämmön ja kohdunkaulan liman kuukausittaisiin vaihteluihin.

**MaitalonCont ei suojaa HIV-infektiolta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.**

### **Älä käytä MaitalonCont-tabletteja**

Älä käytä MaitalonCont-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisy menetelmistä.

- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tämä voi aiheuttaa kutinaa, ihottumaa tai turvotusta.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalan verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä.
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita).
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissa:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - hyvin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”).
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus eikä maksan toiminta ole normalisoitunut.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä.
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa.
- MaitalonCont sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää sekä dasabuviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja MaitalonCont”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat MaitalonCont-tabletteja.

Millon sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

#### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

### **Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.**

Joissakin tilanteissa MaitalonCont-tablettien tai muiden yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä täytyy olla erityisen varovainen ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen.

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät MaitalonCont-valmistetta.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on epilepsia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja MaitalonCont”)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana, esim. kuulon heikentyminen, verisairaus nimeltään porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis), äkillisiä liikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea)
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksaläiskää (ihon värinmuutoksia, erityisesti kasvoissa tai kaulassa). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa ja ultraviolettisäteilyä.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa oireita tai pahentaa niitä. Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan liittyy suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa MaitalonCont-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)

## VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi MaitalonCont-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:stä)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:stä)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

**On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa MaitalonCont-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

## MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
- toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:	Syvä laskimoveritulppa

<ul style="list-style-type: none"> <li>- kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li> <li>- lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li> <li>- jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li> <li>- äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li> <li>- pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li> <li>- vaikea pyöritys tai huimaus</li> <li>- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> <li>- vaikea vatsan alueen kipu</li> </ul> <p><u>Jos olet epävarma</u>, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä vain toisessa silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- välitön näön menetys tai</li> <li>- kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>- puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li> <li>- täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li> <li>- ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, nieluun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>- hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>- erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus</li> <li>- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, varsinkin vain vartalon toisella puolella</li> <li>- äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>- äkillinen näön heikentyminen joko toisessa silmässä tai molemmissa silmissä</li> <li>- äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetyks</li> <li>- äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>- tajunnan menetys tai pyörtäminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>- voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

## LASKIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat MaitalonCont-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni MaitalonCont-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi MaitalonCont-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä”)

	<b>Veritulpan kehittymisen riski vuoden aikana</b>
Naiset, jotka <b>eivät käytä</b> mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät MaitalonCont-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

### Tekijöitä, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiä

Veritulpan riski on MaitalonCont-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)

- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. MaitalonCont-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa MaitalonCont-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava MaitalonCont-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät MaitalonCont-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## **VALTIMOVERITULPAT**

### **Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?**

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

### **Tekijöitä, jotka lisäävät valtimoveritulpan riskiä**

On tärkeää huomata, että MaitalonCont-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- jos tupakoit. Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi MaitalonCont-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät MaitalonCont-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## **MaitalonCont ja syöpä**

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu hieman useammin rintasyöpää, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä yhdistelmäehkäisytableteista. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin, ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvaimien riski pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tunnustelet rintasi säännöllisesti ja otat yhteyden lääkäriin, jos havaitset kyhmyin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on raportoitu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vieläkin harvemmissa tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy poikkeuksellisen voimakasta vatsakipua.

## **Kuukautisten välinen vuoto**

Ensimmäisten MaitalonCont-tablettien käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa (muulloin kuin vihreiden tablettien käyttöviikon aikana). Jos tällaista vuotoa esiintyy pidempään kuin muutaman kuukauden ajan tai jos se alkaa muutaman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin on selvitettävä vuodon syy.

## **Jos lume tablettijakson aikana ei tule vuotoa**

Jos olet ottanut kaikki valkoiset, vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olet raskaana.

Jos odotettu vuoto jää tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin olet varma siitä, ettet ole raskaana.

## **Muut lääkevalmisteet ja MaitalonCont**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro myös muille sinulle lääkkeitä määrääville lääkäreille ja hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät MaitalonCont-tabletteja. He osaavat kertoa, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä pitää käyttää tai jos muiden lääkkeidesi annosta on muutettava.

Älä käytä MaitalonCont-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksan toimintakokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymi-arvon suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. MaitalonCont-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä MaitalonCont-tabletteja”.

Jotkin lääkkeet

- saattavat vaikuttaa MaitalonCont-valmisteen pitoisuuteen veressä,
- saattavat **heikentää** MaitalonCont-tablettien **ehkäisytehoa**,
- saattavat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm. seuraavien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet:

- epilepsia (esim. barbituraatit, karbamatsipiini, fenytoiini, primidoni, felbamaatti, okskarbatsepiini, topiramaatti)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
- HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini ja efavirensi)
- keuhkoverenpainetauti (bosentaani)
- sieni-infektiot (griseofulviini, ketokonatsoli)
- nivelrikon oireenmukainen hoito (etorikoksibi)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet. Jos haluat käyttää mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita samanaikaisesti MaitalonCont-tablettien kanssa, keskustele ensin lääkärin kanssa.

MaitalonCont-tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Näitä ovat esimerkiksi

- siklosporiini (käytetään siirteiden hyljinnän ehkäisyyn elinsiirron jälkeen)
- epilepsialääke lamotrigiini (epilepsia-kohtaukset voivat lisääntyä)
- titsanidiini (käytetään lihasjäykkyyden hoitoon)
- teofylliini (astmalääke).

*Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.*

### **Laboratoriotutkimukset**

Jos menet verikookeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joihinkin tutkittaviin arvoihin.

### **MaitalonCont ruuan ja juoman kanssa**

MaitalonCont-tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä ota MaitalonCont-tabletteja. Jos tulet raskaaksi MaitalonCont-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa MaitalonCont-tablettien käytön milloin tahansa (ks. kohta ”Jos haluat lopettaa MaitalonCont-tablettien ottamisen”).

MaitalonCont-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

MaitalonCont-tablettien ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **MaitalonCont sisältää laktoosia, soijalesitiiniä ja paraoranssia**

MaitalonCont-valmisteen valkoiset, vaikuttavia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 48,53 mg laktoosimonohydraattia ja vihreät, vaikuttavia aineita sisältämättömät tabletit 37,26 mg vedetöntä laktoosia tablettia kohden. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

MaitalonCont-tabletit sisältävät soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistettä.

Paraoranssi-väriaine voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten MaitalonCont-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 21 vaikuttavia aineita sisältävää valkoista tablettia ja 7 vihreää lumetablettia. Eriväriset MaitalonCont-tabletit ovat läpipainopakkauksessa tietyssä järjestyksessä. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.



Ota yksi MaitalonCont-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Voit ottaa tabletin ruoan kanssa tai ilman, mutta tabletit pitää ottaa suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

**Älä sekoita tabletteja keskenään:** Ota valkoinen tabletti ensimmäisten 21 päivän ajan ja jatka tämän jälkeen vihreillä tableteilla viimeiset 7 päivää. Aloita sen jälkeen suoraan uusi läpipainopakkaus (21 valkoista ja sen jälkeen 7 vihreää tablettia). Kahden läpipainopakkauksen välillä ei siis pidetä taukoa.

Tablettien erilaisen koostumuksen takia on välttämätöntä aloittaa ensimmäisestä tablettista läpipainopakkauksen kohdassa 1, jossa lukee ”Aloita”, ja ottaa tabletti joka päivä. Ota tabletit oikeassa järjestyksessä läpipainopakkaukseen painettujen nuolten ja numeroiden osoittamassa suunnassa.

### **Läpipainopakkauksen käyttöönotto**

Ehkäisytablettien ottamisen seuraamista helpottavat 7 tarraa, joihin on merkitty kaikki 7 viikonpäivää. Valitse se tarra, joka alkaa päivästä, jona aloitat tablettien ottamisen. Jos aloitat esimerkiksi keskiviikkona, valitse päivätarra, joka alkaa päivästä ”Ke”.

Aseta tarranauhan ”⇔”-merkki läpipainopakkauksessa olevan samanlaisen merkin päälle ja kiinnitä tarranauha kohtaan, joka on rajattu mustilla viivoilla. Päivät ja tabletit asettuvat kohdakkain.

Tämän jälkeen joka tabletin yläpuolelle on merkitty päivä, josta näet, oletko ottanut tabletin sinä päivänä. Ota kaikki 28 tablettia taskupakkaukseen merkityn nuolen osoittamassa järjestyksessä.

Niin kutsuttu tyhjennysvuoto alkaa yleensä silloin, kun otat toisen vihreän tabletin (lumetabletin).

Vuoto ei välttämättä ole lakannut, kun aloitat seuraavan taskupakkauksen. Joillakin naisilla vuoto jatkuu vielä uuden taskupakkauksen ensimmäisten tablettien ottamisen jälkeen.

Aloita seuraava taskupakkaus ilman taukoa, heti nykyisen taskupakkauksen loppumista seuraavana päivänä riippumatta siitä, onko vuoto päättynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun pitää aloittaa uusi taskupakkaus aina samana viikonpäivänä, ja tyhjennysvuodon pitäisi tapahtua samoina viikonpäivinä joka kuukausi.

Kun otat MaitalonCont-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 7 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

### **Milloin ensimmäinen läpipainopakkaus aloitetaan?**

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*  
Aloita MaitalonCont-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Jos aloitat MaitalonCont-tablettien käytön ensimmäisenä vuotopäivänä, raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Vaihto yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (ehkäisytableteista, ehkäisyrenkaasta tai ehkäisy-laastarista)*  
Aloita MaitalonCont-tablettien käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman ehkäisytabletin käytössä pidettävän tablettitaun jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Noudata lääkärin ohjeita, jos vaihdat MaitalonContiin yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista.
- *Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (progestiinipilleri, ehkäisy pistos, ehkäisyimplantaatti tai progestiinia vapauttava hormonikierukka)*  
Voit vaihtaa progestiinipilleristä milloin tahansa (ehkäisyimplantaatista tai hormonikierukasta sen poistopäivänä, ehkäisy pistoksesta sinä päivänä, kun seuraava pistos pitäisi antaa), mutta kaikissa näissä tapauksissa on käytettävä lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*  
Noudata lääkärin neuvoja.

- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa MaitalonCont-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat käytön myöhemmin kuin 28 päivän kuluttua, käytä estemenetelmää (esimerkiksi kondomia) ensimmäisten 7 MaitalonCont-tablettipäivän ajan. Jos olet synnytyksen jälkeen yhdynnässä ennen MaitalonCont-tablettien aloittamista (uudelleen), varmista ensin, ettet ole raskaana, tai odota seuraavia kuukautisia.
- *Jos imetät ja haluat aloittaa MaitalonCont-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*  
Lue kohta ”Raskaus ja imetys”.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma siitä, milloin aloittaisit ehkäisytablettien käytön.

### **Jos otat enemmän MaitalonCont-tabletteja kuin sinun pitäisi**

MaitalonCont-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä emätinverenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa MaitalonCont-tabletteja**

Läpipainopakkauksen viimeiset seitsemän tablettia ovat lumetabletteja. Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, sillä ei ole vaikutusta MaitalonCont-tablettien ehkäisytehoon. Hävitä unohtamasi lumetabletit.

Jos unohtat ottaa valkoisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1–21), toimi seuraavalla tavalla:

- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **alle 12 tuntia**, ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota tabletti heti kun muistat ja jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **yli 12 tuntia**, ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin olet unohtanut, sitä suurempi on raskaaksi tulemisen riski.

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa vaikuttavia aineita sisältävän valkoisen tabletin ensimmäisellä tai kolmannella viikolla. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös kaavio):

- **Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**  
Ota yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtunut viikolla 1**  
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista taas tavanomaiseen aikaan ja käytä lisäehkäisyä, kuten kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota tällöin yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtunut viikolla 2**  
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei ole heikentynyt, eikä lisäehkäisy ole tarpeen.
- **Yksi tabletti unohtunut viikolla 3**  
Voit valita jommankumman kahdesta vaihtoehdosta:
  1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Älä ota kyseisen

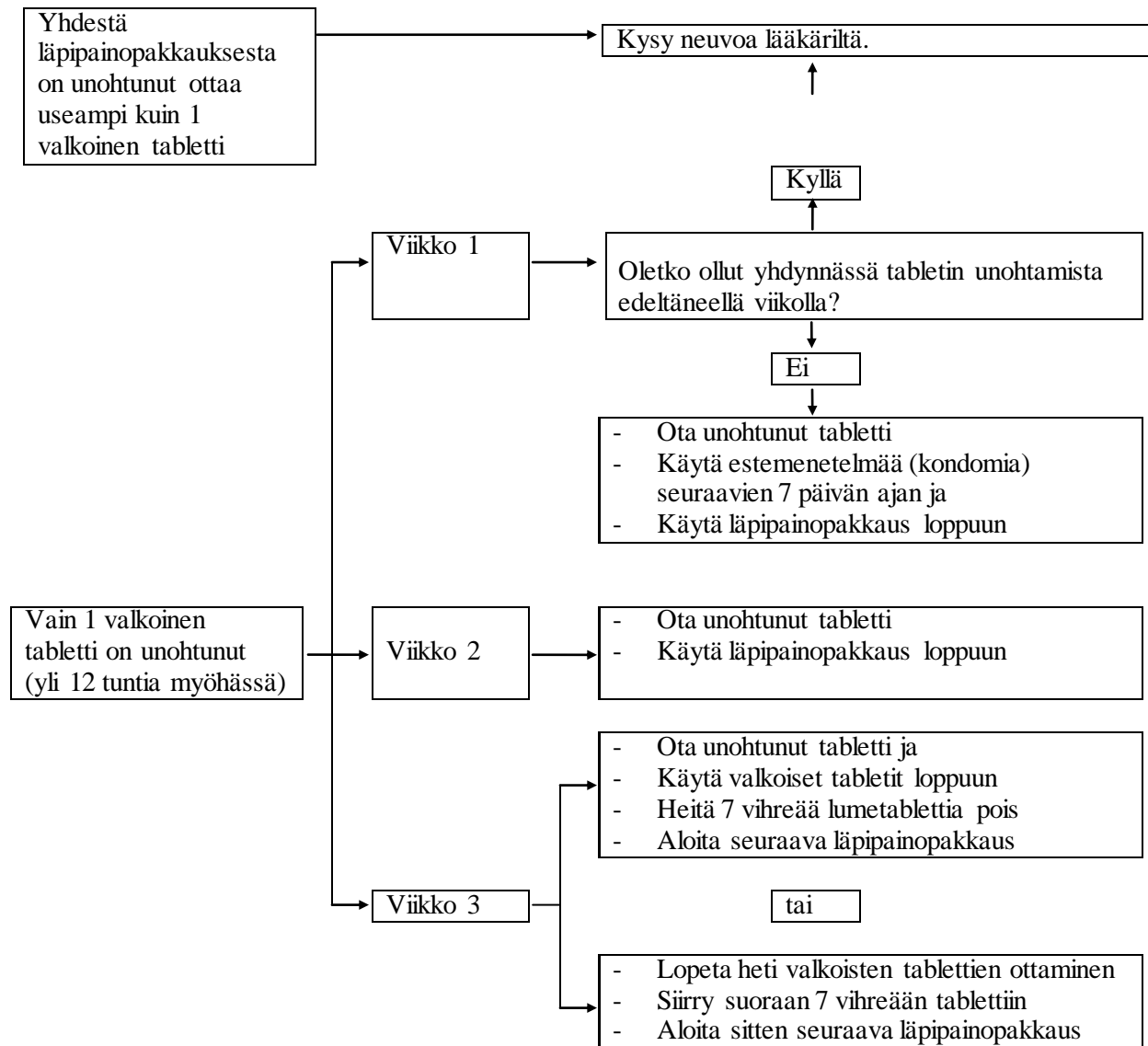
läpipainopakkauksen vihreitä lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita uusi läpipainopakkaus.

Kuukautisvuoto alkaa todennäköisesti toisen läpipainopakkauksen lopussa vihreiden lumetablettien käytön aikana, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

2. Voit myös lopettaa vaikuttavia aineita sisältävien valkoisten tablettien ottamisen ja aloittaa suoraan 7 vihreän lumetabletin ottamisen (**laske mukaan myös päivä, jona unohtit ottaa tabletin, jotta lumetablettijakso ei ylitä 7 päivän enimmäisrajaa**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä, lyhennä lumetablettijaksoa *alle 7 päivän* pituiseksi.

Jos noudatat toista näistä kahdesta suosituksesta, ehkäisyteho säilyy.

Jos olet unohtanut ottaa tabletin läpipainopakkauksesta, eikä vuotoa tule tavanomaisten lumetablettipäivien aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



### Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän valkoisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, on olemassa riski, että tabletin vaikuttavat aineet eivät ole imeytyneet kokonaan. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Ota oksentelun tai ripulin jälkeen toinen valkoinen tabletti varapakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota tabletti *12 tunnin sisällä* tavanomaisesta tablettien ottoajasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai yli 12 tuntia on kulunut, noudata kohdassa ”Jos unohtat ottaa MaitalonCont-tabletteja” annettuja ohjeita.

### Kuukautisten siirtäminen

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, se on mahdollista. Jätä ottamatta vihreät lumetabletit (tabletit 22–28) ja aloita heti seuraava MaitalonCont-läpipainopakkaus ja käytä se loppuun. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Käytä toinen läpipainopakkaus loppuun ottamalla 7 vihreää tablettia. Aloita sitten seuraava läpipainopakkaus.

*Sinun on hyvä kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin päätät kuukautisten siirtämisestä.*

### Kuukautisten alkamispäivän siirtäminen

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat *lumetablettiviikon* aikana. Jos sinun on muutettava kuukautisten alkamispäivää, vähennä lumetablettipäivien (vihreiden lumetablettien) määrää (*mutta älä koskaan lisää – 7 on enimmäismäärä*). Jos esimerkiksi aloitat lumetablettien

ottamisen yleensä perjantaina ja haluat muuttaa tämän päivän tiistaiksi (3 päivää aikaisemmaksi), sinun täytyy aloittaa uusi läpipainopakkaus 3 päivää tavanomaista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen lumetablettijakson (esimerkiksi korkeintaan 3 päivää), kuukautiset saattavat jäädä tulematta tänä aikana. Tällöin voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

***Jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia, kysy lääkäriltä neuvoa.***

#### **Jos haluat lopettaa MaitalonCont-tablettien ottamisen**

Voit lopettaa MaitalonCont-tablettien ottamisen milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa muista luotettavista ehkäisy menetelmistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta MaitalonCont-tablettien käyttö ja odota kuukautisia ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin on helpompi laskea synnytyksen laskettu aika.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelen voivan johtua MaitalonCont-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MaitalonCont-valmistetta”.

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty MaitalonCont-tablettien käyttöön:

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- mielialan vaihtelut
- päänsärky
- vatsakipu
- akne
- rintojen kipu, rintojen suureneminen, rintojen arkuus, kivuliaat tai epäsäännölliset kuukautiset
- painonnousu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hiivasienitulehdus
- yskänrokko (herpes simplex)
- allergiset reaktiot
- ruokahalun lisääntyminen
- masennus, hermostuneisuus, unihäiriöt
- pistely, huimaus
- näköhäiriöt
- epäsäännöllinen tai epätavallisen nopea sydämensyke
- veritulppa (tromboosi) verisuonessa jaloissa tai keuhkoissa (keuhkoembolia), korkea verenpaine, matala verenpaine, migreeni, suonikohjut
- kurkkukipu
- pahoinvointi, oksentelu, mahalaukun ja/tai suoliston tulehdus, ripuli, ummetus
- äkillinen ihon ja/tai limakalvojen (esim. kielen tai nielun) turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon liittyy hengitysvaikeuksia (angioedeema), hiustenlähtö, ekseema, kutina, ihottuma, ihon kuivuus, rasvainen tali-ihottuma
- niskakipu, raajakipu, lihaskrampit
- virtsarakkotulehdus

- rintakyhmyt (hyvän- ja pahanlaatuiset), maitovuoto rinnoista (vaikkei ole raskaana), munasarjakystat, kuumat aallot, kuukautisten poisjäänti, runsas kuukautisvuoto, emätinerite, emättimen kuivuus, alavatsakipu (lantion alueen kipu), poikkeava kohdunkaulan Papa-kokeen tulos, seksuaalivietin väheneminen
- nesteen kertyminen, voimattomuus, voimakas janontunne, hikoilun lisääntyminen
- painonlasku.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- astma
- kuulon heikentyminen
- muualla elimistössä muodostuneen veritulpan aiheuttama verisuonitukos
- kivuliaat, punoittavat ihokyhmyt (kyhmyruusu)
- ihottuma, johon liittyy maalitaulun muotoinen punoitus tai haavaumia (erythema multiforme)
- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulpat maksassa, vatsan alueella/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
 Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on muita tätä riskiä suurentavia tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista ja veritulpan oireista).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. MaitalonCont-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Etinyliestradioli aiheuttaa todennäköisesti riskin vesistöille, etenkin kalakannoille.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä MaitalonCont-tabletit sisältävät**

- Valkoisissa tableteissa vaikuttavat aineet ovat 0,02 mg etinyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.
- Muut aineet ovat:

*Vaikuttavia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit:*

*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri, magnesiumstearaatti.

*Kalvopäällyste:* polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi, talkki (E171), makrogoli 3350, lesitiini (soija).

*Kalvopäällysteiset lumetabletit:*

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

*Kalvopäällyste:* polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, indigokarmiini (E132), kinoliinikeltainen (E104), musta rautaoksidi (E172), paraoranssi FCF (E110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm. Toisella puolella on merkintä ”G73”, toisella puolella ei mitään merkintää.

Lumetabletit ovat vihreitä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm. Niissä ei ole mitään merkintää.

MaitalonCont 0,02 mg / 3 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset on pakattu pahvirasiaan. Jokaisessa rasiassa on myös pakkausseloste, säilytyspussi ja viikonpäivätarroja.

Pakkausko:

1 × (21 + 7) kalvopäällysteistä tablettia

3 × (21 + 7) kalvopäällysteistä tablettia

6 × (21 + 7) kalvopäällysteistä tablettia

13 × (21 + 7) kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Gedeon Richter Plc.

Gyömroi út 19-21.

1103 Budapest,

Unkari

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

BE: Drosana 20 Continu

FI: MaitalonCont

HR: Daylla

HU Arankelle Continuous

LU: Drosana 20 Continu

RO: Daylla Zilnic

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.02.2018.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### MaitalonCont 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol och drospirenon

#### Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad MaitalonCont är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MaitalonCont
3. Hur du tar MaitalonCont
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MaitalonCont ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad MaitalonCont är och vad det används för

- MaitalonCont är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- De 21 vita tablettorna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, etinylestradiol och drospirenon.
- De 7 gröna tablettorna innehåller inga aktiva substanser och därför kallas de placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder MaitalonCont

##### Allmänt

Innan du börjar använda MaitalonCont ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar").

Innan du får börja ta MaitalonCont kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars hälsa. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och beroende på din personliga situation, kanske också ta några andra prover.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer där du ska sluta använda MaitalonCont, eller när MaitalonCont kan vara mindre pålitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytm- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom MaitalonCont ändrar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.



## **MaitalonCont skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot hiv-infektion (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

### **Använd inte MaitalonCont**

Använd inte MaitalonCont om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du är allergisk mot etinylestradiol, drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du har haft en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoagulationen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller någon gång har haft) en leversjukdom och leverfunktionen ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller någon gång har haft) en tumör i levern
- om du har (eller någon gång har haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen.
- om du har en oförklarlig blödning från slidan
- MaitalonCont innehåller sojaolja. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och MaitalonCont”).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar MaitalonCont.

När ska du kontakta läkare?

#### Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnittet ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

### **Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.**

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder MaitalonCont eller något annat kombinerat p-piller, och läkaren kan behöva undersöka dig regelbundet. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder MaitalonCont, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller någon gång har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har en depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)

- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoagulationen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och MaitalonCont”)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar immunsystemet)
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner, t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet (herpes gestationis), en nervsjukdom som orsakar plötsliga rörelser av kroppen (Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, som också kallas ”graviditetsfläckar”). Om så är fallet, ska du undvika direkt solljus och ultraviolett ljus.
- om du har ärftligt angioödem, kan produkter som innehåller östrogen orsaka eller förvärra symtomen. Du ska omedelbart kontakta läkare om du drabbas av symtom på angioödem, t.ex. svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningsbesvär.
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlösnings du kan börja använda MaitalonCont
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

## BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som MaitalonCont ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av MaitalonCont är liten.**

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> <li>- smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li> <li>- ökad värme i det drabbade benet</li> <li>- färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li> </ul> </li> </ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning</li> <li>- plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda</li> </ul>	Lungemboli

<p>till att du hostar blod</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li> <li>- kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li> <li>- snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>- svår smärta i magen</li> </ul> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andnöd, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd såsom luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- omedelbar synförlust eller</li> <li>- dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>- tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>- mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li> <li>- obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>- svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>- extrem svaghet, ångest eller andnöd</li> <li>- snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> </ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>- plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>- plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>- plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>- plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>- medvetlöshet eller svimning med eller utan krampanfall</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>- svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>- svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

### När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om

med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda MaitalonCont återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med MaitalonCont är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom MaitalonCont utvecklar cirka 9–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	<b>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</b>
Kvinnor som <b>inte använder</b> ett kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder MaitalonCont	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

### Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med MaitalonCont är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av MaitalonCont kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta MaitalonCont, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta MaitalonCont.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder MaitalonCont, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## **BLODPROPPAR I EN ARTÄR**

### **Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?**

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär**

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av

MaitalonCont är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel MaitalonCont bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt svårt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder MaitalonCont, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **MaitalonCont och cancer**

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på p-pillren. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks oftare av läkare.

Risken för brösttumörer blir successivt lägre efter att du slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och att du kontaktar läkare om du känner en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du har ovanligt svår buksmärta.

### **Blödning mellan menstruationerna**

Under de första månaderna du tar MaitalonCont kan du få oväntade blödningar (utanför veckan när du tar de gröna tablettarna). Om blödningen pågår i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkare så att han/hon kan undersöka om någonting är fel.

### **Gör så här om du inte får någon blödning under placebodagarna**

Om du har tagit alla vita aktiva tabletter på rätt sätt, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkaren. Börja inte med nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

### **Andra läkemedel och MaitalonCont**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta också för andra läkare eller tandläkare som ordinerar andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder MaitalonCont. De kan tala om för dig om du behöver använda

ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall hur länge eller om dosen av ett annat läkemedel som du använder måste ändras.

Använd inte MaitalonCont om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir, eftersom detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel.

Du kan börja med MaitalonCont igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte MaitalonCont”.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivån av MaitalonCont i blodet,
- kan **minska den graviditetsförebyggande effekten**,
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller bland annat läkemedel som används för behandling av:

- epilepsi (t.ex. barbiturater, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamat, oxkarbazepin, topiramid)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- symtomatisk behandling av artros (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört. Om du vill använda naturpreparat som innehåller johannesört medan du tar MaitalonCont ska du först rådfråga läkare.

MaitalonCont i kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- ciklosporin (för förebyggande av transplantatavstötning efter en organtransplantation)
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- tizanidin (för behandling av muskelkramper)
- teofyllin (för behandling av astma)

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.*

### **Laboratorieprover**

Om du måste lämna blodprov, ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa prover.

### **MaitalonCont med mat och dryck**

MaitalonCont kan tas med eller utan mat, vid behov med en liten mängd vatten.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du använder detta läkemedel.

Ta inte MaitalonCont om du är gravid. Om du blir gravid när du tar MaitalonCont måste du omedelbart sluta ta det och kontakta läkare. Om du vill bli gravid, kan du sluta ta MaitalonCont när som helst (se avsnittet ”Om du vill sluta ta MaitalonCont”). Kvinnor bör inte ta MaitalonCont när de ammar. Om du vill ta p-piller när du ammar ska du kontakta din läkare.

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.*

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att MaitalonCont påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **MaitalonCont innehåller laktos, sojalecitin och para-orange**

MaitalonCont vita aktiva tabletter innehåller 48,53 mg laktosmonohydrat och gröna inaktiva tabletter 37,26 mg laktosmonohydrat per filmdragerad tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

MaitalonCont innehåller sojalecitin. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Färgämnet para-orange kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar MaitalonCont**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 21 vita aktiva tabletter och 7 gröna placebotabletter.

MaitalonCont-tabletterna i två olika färger är placerade i tablettkartan i ordning. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett MaitalonCont varje dag, vid behov med en liten mängd vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna varje dag vid ungefär samma tidpunkt.

**Blanda inte ihop tabletterna:** Ta en vit tablett de första 21 dagarna och därefter en grön tablett i 7 dagar. Börja därefter med en ny tablettkarta direkt (21 vita och därefter 7 gröna tabletter). Det är inte något uppehåll mellan två tablettkartor.

På grund av att sammansättningen i tabletterna är olika, måste du börja med den första tabletten vid tablettkartans punkt 1, där det står "Börja", och ta en tablett varje dag. Ta tabletterna i rätt ordning genom att följa pilarnas och siffrornas riktning.

### **Förberedelse av tablettkartan**

För att hjälpa dig hålla reda på vilken tablett du ska ta finns det 7 klistermärken märkta med alla 7 veckodagar. Välj det klistermärke som börjar med dagen då du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. börjar på en onsdag, ska du välja klistermärket som börjar med dagen "Ons".

Placera pilen "⇒" på klisterremsan vid samma symbol på blisterkartan och placera remsan i området omgiven av en svart linje. För varje dag kommer det nu att finnas en rad med tabletter.

Nu finns en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit en tablett under en viss dag. Pilarna på fickförpackningen visar i vilken ordning du ska ta de 28 tabletterna.

Den s.k. bortfallsblödningen börjar vanligen när du tar den andra gröna tabletten (placebotabletten). Blödningen har eventuellt inte upphört när du börjar med följande fickförpackning. Hos en del kvinnor fortsätter blödningen ännu efter intaget av de första tabletterna från den nya fickförpackningen.

Börja med nästa tablettkarta dagen efter att tabletterna i den aktuella fickförpackningen tagit slut, oavsett om blödningen har upphört eller inte. Det betyder att du ska påbörja varje ny tablettkarta samma veckodag och att bortfallsblödningen bör börja samma veckodagar varje månad.

Om du använder MaitalonCont på det här sättet är du skyddad mot graviditet också under de 7 dagar då du tar placebotabletter.

### **När kan du börja med den första tablettkartan?**

- *Om du inte har använt ett preventivmedel med hormoner föregående månad*  
Börja med MaitalonCont menstruationscykelns första dag (den dag du får menstruation). Om du börjar ta MaitalonCont på menstruationens första dag får du ett omedelbart skydd mot graviditet. Du kan också börja dag 2–5 i menstruationscykeln, men då måste du använda ytterligare skydd (t.ex. en kondom) de första 7 dagarna.
- *Byte från ett kombinerat hormonellt preventivmedel (kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster)*  
Du bör helst börja med MaitalonCont dagen efter att du tar den sista aktiva tablett (den sista tablett som innehåller de aktiva substanserna) av dina tidigare kombinerade p-piller, men senast dagen efter tablettuppehållet med dina tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tablett av dina tidigare p-piller). När du byter från en p-ring eller ett p-plåster ska du följa de råd du får av läkaren.
- *Byte från ett preventivmedel som enbart innehåller gestagen (minipiller, p-spruta, implantat eller gestagenfrisättande hormonspiral)*  
Du kan byta vilken dag som helst från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tas bort, från p-spruta vid tidpunkten för nästa injektion). I samtliga dessa fall ska du använda en extra preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar tabletterna.
- *Efter ett missfall*  
Följ läkarens anvisningar.
- *Efter en förlossning*  
Du kan börja ta MaitalonCont mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar senare än dag 28, använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar MaitalonCont. Om du efter en förlossning har haft samlag innan du har börjat ta MaitalonCont (igen), försäkra dig först om att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruationsblödning.
- *Om du ammar och vill börja ta MaitalonCont (igen) efter en förlossning*  
Se avsnittet ”Graviditet och amning”.

Fråga läkaren om du är osäker på när du ska börja.

### **Om du har tagit för stor mängd av MaitalonCont**

Det finns inga rapporter om skadliga effekter av intag av för många MaitalonCont tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du få symtom på illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödning från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta MaitalonCont**

De sista 7 tabletterna på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på preventivskyddet. Kasta de glömda placebotabletterna.

Om du glömmet att ta en vit aktiv tablett (tablett 1–21 på tablettkartan) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sen du skulle ta en tablett, är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta därefter följande tabletter vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sen du skulle ta en tablett, kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att du blir gravid.

Risken för graviditet är särskilt stor om du glömmet att ta en tablett under den första eller tredje veckan då du tar vita aktiva tabletter. Därför bör du följa nedanstående regler (se även diagrammet nedan).

- **Om du har glömt mer än en tablett på tablettkartan**



Kontakta läkaren.

- **Om du har glömt en tablett vecka 1**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tid och använd **extra skydd** de följande 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tablett kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare.

- **Om du har glömt en tablett vecka 2**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **Om du har glömt en tablett vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

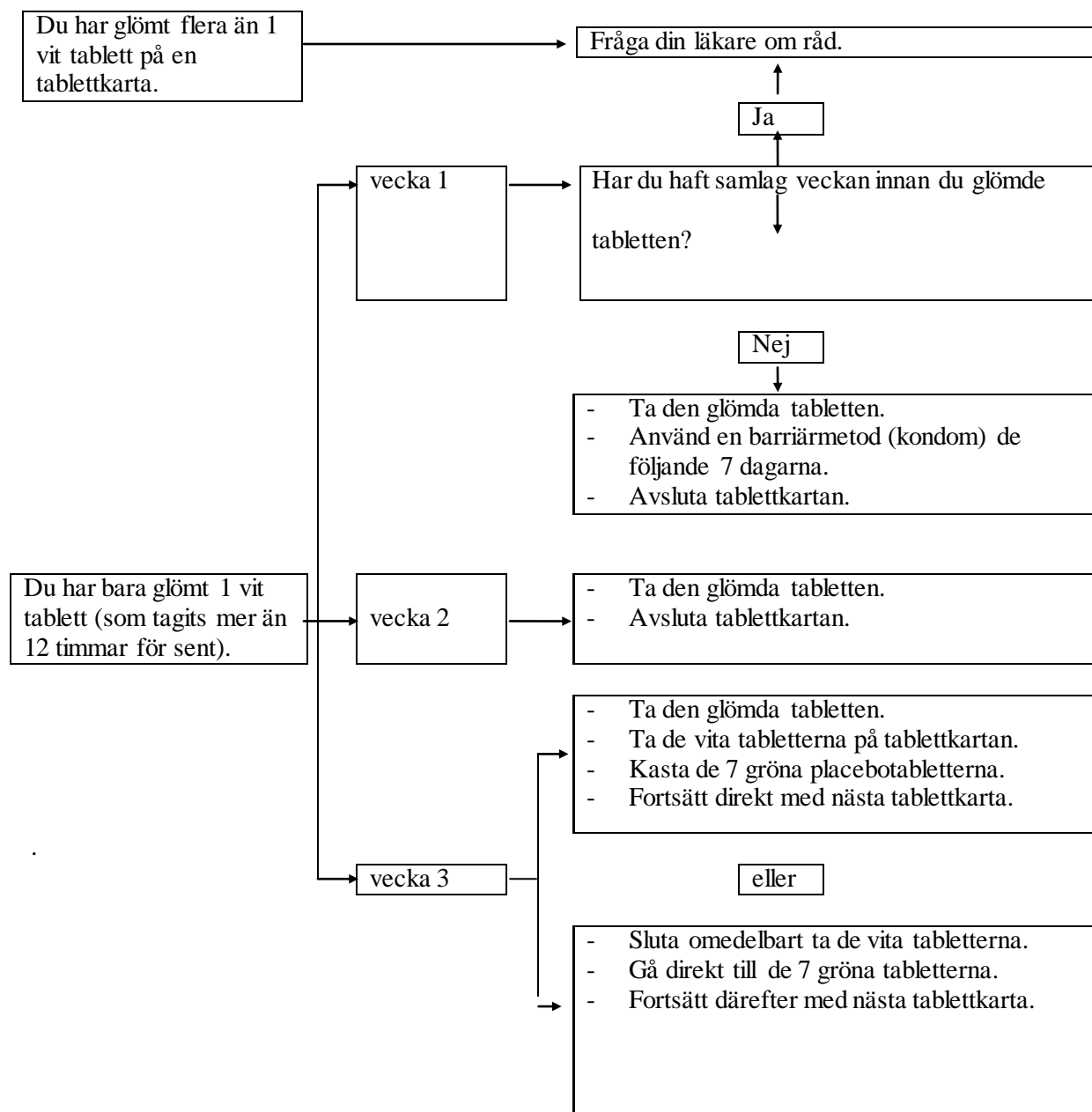
1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tid. Istället för att ta de gröna placebotabletterna på tablettkartan ska du kasta dem och börja med nästa tablettkarta.

Du får troligtvis en menstruation i slutet av den andra tablettkartan, när du tar de gröna placebotabletterna, men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta ta de vita aktiva tabletterna och fortsätta direkt med de 7 gröna placebotabletterna (**räkna också med dagen du glömde tablett, så att antalet dagar med placebo inte överskrider 7, som är det maximala antalet**). Om du vill börja med en ny tablettkarta samma veckodag du alltid börjar, ta placebotabletter *kortare tid än 7 dagar*.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortsatt skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon av tabletterna på en karta och du inte får en blödning under de vanliga placebodagarna kan du vara gravid. Kontakta läkaren innan du börjar med nästa tablettkarta.



### Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en vit aktiv tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletten inte helt har tagits upp av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en ny vit aktiv tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tabletten tas *inom 12 timmar* efter att du normalt skulle ha tagit tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa rådet i ”Om du har glömt att ta MaitalonCont”.

### Att skjuta upp en menstruationsperiod: det här måste du känna till

Även om det inte rekommenderas, är det möjligt att skjuta upp en menstruation genom att inte ta de gröna placebotabletterna (tablettorna 22–28) och omedelbart börja med nästa tablettkarta MaitalonCont och avsluta den. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkarta. Avsluta den andra tablettkarta genom att ta de 7 gröna tablettorna. Börja därefter med nästa tablettkarta.

***Du kan fråga läkaren om råd innan du beslutar om du vill skjuta upp din menstruation.***

### **Byte av menstruationens första dag: det här måste du känna till**

Om du tar tablettarna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebodagarna. Om du vill byta dag, minska antalet placebodagar när du tar gröna placebotabletter (*men öka dem inte – 7 är max!*). Exempel: Om du börjar ta placebotabletterna på en fredag och vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om placeboperioden blir mycket kort (t.ex. högst 3 dagar), kan det hända att du inte får någon blödning under den här perioden. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

**Om du är osäker på vad du ska göra, rådfråga din läkare.**

### **Om du vill sluta ta MaitalonCont**

Du kan sluta ta MaitalonCont när du vill. Om du inte vill bli gravid, kan du be läkaren om råd om andra pålitliga preventivmetoder.

Om du vill bli gravid, sluta ta MaitalonCont och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna räkna ut förväntat förlossningsdatum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på MaitalonCont, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder MaitalonCont”.

Nedan följer en lista med biverkningar som har kopplats till användningen av MaitalonCont:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- humörsvängningar
- huvudvärk
- buksmärta (magont)
- akne
- bröstsmärta, bröstförstoring, ömhet i bröstet, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer
- viktökning.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- svampinfektion (candida)
- munsår (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnstörningar
- stickningar och domningar, yrsel
- synbesvär
- oregelbundna hjärtslag eller ovanligt snabba hjärtslag
- blodpropp (trombos) i ett blodkärl i benen eller i lungorna (lungemboli), högt blodtryck, lågt blodtryck, migrän, åderbråck
- halsont
- illamående, kräkningar, inflammation i magsäck och/eller tarmar, diarré, förstoppning
- plötslig svullnad av huden och/eller slemhinnorna (t.ex. tunga eller hals) och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag samtidigt med andningssvårigheter (angioödem) hårfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, fet hud (seborroisk dermatit)
- nacksmärta, smärta i armar och ben, muskelkramper

- infektion i urinblåsan
- knölar i bröstet (godartade och elakartade), mjölkproduktion utan att du är gravid (galaktorré), cystor i äggstockarna, värmevallningar, inga menstruationer, mycket kraftiga menstruationer, flytning från slidan, torr slemhinna i slidan, smärta i nedre delen av buken (bäckenet), onormala cellprover från livmoderhalsen, minskad sexlust
- vätskeansamling i kroppen, avsaknad av energi, ökad törst, ökad svettning
- viktminskning.

#### **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- astma
- hörselnedsättning
- blockering i ett blodkärl på grund av en propp som bildats någon annanstans i kroppen
- knölos (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga hudknölar)
- erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.
  - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - i lungorna
  - hjärtinfarkt
  - stroke
  - ministroke eller övergående strolkeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
 Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

FI:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

SE:

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

### **5. Hur MaitalonCont ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Etinylestradiol utgör sannolikt en risk för vattendrag, särskilt fiskbeståndet.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i de vita tabletterna är 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Aktiva filmdragerade tabletter:*  
*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, makrogol-poly(vinylalkohol)-ympsampolymer, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, makrogol 3350, lecitin (soja).

#### *Filmdragerade placebotabletter:*

*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.  
*Filmdragering:* polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, indigokarmin (E132), kinolingult (E104), svart järnoxid (E172), para-orange FCF (E110).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva tabletterna är vita eller nästan vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm. Prägling på ena sidan: "G73", ingen prägling på andra sidan.

Placebotabletterna är gröna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm. Ingen prägling.

MaitalonCont 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PE/PVDC-Al-blistarförpackningar. Blistren är packade i pappkartonger tillsammans med en bipacksedel, ett etui för blisterkartor samt klistermärken för veckodagarna..

#### Förpackningsstorlekar:

- 1×(21+7) filmdragerade tabletter
- 3×(21+7) filmdragerade tabletter
- 6×(21+7) filmdragerade tabletter
- 13×(21+7) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungern

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

BE: Drosana 20 Continu  
FI: MaitalonCont  
HR: Daylla  
HU Arankelle Continuous  
LU: Drosana 20 Continu  
RO: Daylla Zilnic

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.02.2018.**