

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Harmonet tabletti, päällystetty**

gestodeeni 75 mikrog / etinyyliestradioli 20 mikrog

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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.
- 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 Harmonet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Harmonet-valmistetta
3. Miten Harmonet-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Harmonet-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Harmonet on yhdistelmäehkäisytabletti, raskauden ehkäisyyn. Pienten hormonimäärien johdosta Harmonet luokitellaan matalahormoniseksi ehkäisytabletksi. Kaikki pakkauksen tabletit sisältävät samoja hormoneita samassa suhteessa.

**Tämä valmiste ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuoliteitse tarttuvilta taudeilta.**

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

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskauden ehkäisykeinoista.
- 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”)

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Harmonet-valmistetta**

##### **Yleistä**

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

##### **Älä käytä Harmonet-valmistetta**

Älä käytä Harmonet-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 ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä

- 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
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- 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 valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemian (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on hepatiitti C (maksatulehdus) ja käytät samanaikaisesti lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviriinia ja dasabuviiria (ks. myös kohta *Muut lääkeaineet ja Harmonet*)

Älä käytä Harmonet-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana tai jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairaustiloista:

- todettu tai epäilty rintasyöpä tai kohdun limakalvon syöpä, kohdunkaulan tai emättimen syöpä
- selvittämätöntä verenvuotoa emättimestä (kunnes lääkäri on todennut syyn)
- maksakasvain (hyvänlaatuisen kasvain tai syöpä) tai aktiivinen maksasairaus
- sydämen läppäsairaus
- sydämen rytmimuutoksia
- silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus (ikterus) raskauden tai aiemman ehkäisytablettien käytön aikana
- haimatulehdus, jonka yhteydessä todettu hypertriglyseridemia
- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai Harmonetin jollekin muulle aineelle.

## Varoitukset ja varotoimet

Milloin 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 häiritsevien vaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

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

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

- Kyhmy rinnassa, mastopatia (rintarauhasen sairaus), poikkeava rinnan röntgenkuva eli mammografia
- migreeni tai muu päänsärky tai epilepsia
- masennus
- sappirakon tai munuaisten sairaus
- Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.

- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Harmonet-valmisteen käytön
- ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- sinulla on suonikohjuja.

Lääkärille on myös kerrottava tupakoinnista tai mahdollisesta lääkityksestä.

Lääkäri selvittää sairautesi ja suvussa esiintyvät sairaudet ja tutkii sinut ennen kuin määrää ehkäisytabletteja. Ehkäisytablettien käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa, vähintään kerran vuodessa. Ilmoita lääkärille, jos suvussasi on aiemmin esiintynyt tässä pakkausselosteessa mainittuja sairauksia

## EHKÄISYTABLETTIEN KÄYTÖN RISKIT

### Veritulpat

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Harmonet-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:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

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 Harmonet-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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <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> </li> </ul>	Syvä laskimoveritulppa
<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 pyöräytyys tai huimaus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> <li>• vaikea vatsakipu</li> </ul> <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä 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> </ul>	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> <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, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>• äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• tajunnan menetys tai pyörtyminen, 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 on liitetty 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 Harmonet-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 Harmonet-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät gestodeenia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Harmonet-valmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.

	<b>Veritulpan saamisen 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 Harmonet-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan**

Veritulpan riski on Harmonet-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>)
- 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. Harmonet-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Harmonet-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 Harmonet-valmisteen käyttö.

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

## **VALTIMOVERITULPAT**

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

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

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan**

On tärkeää huomata, että Harmonet-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 Harmonet-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 (läppävikä 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 Harmonet-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

### ***Kohonnut verenpaine***

Kohonnutta verenpainetta on raportoitu ilmenneen naisille, jotka käyttävät ehkäisytabletteja.

### ***Sappirakon sairaus***

Joissakin tutkimuksissa on havaittu sappirakkosairauden riskin suurentuneen yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä.

### ***Maksakasvaimet***

Harvoissa tapauksissa ehkäisytabletit voivat aiheuttaa hyvänlaatuisia mutta vaarallisia maksakasvaimia, jotka voivat revetä ja aiheuttaa henkeä uhkaavan sisäisen verenvuodon. Lisäksi on todettu mahdollinen, mutta ei ehdoton yhteys ehkäisytablettien ja maksasyövän välillä. Maksasyövät ovat kuitenkin hyvin harvinaisia. Maksasyövän mahdollisuus ehkäisytablettien käytön seurauksena on siten hyvin pieni.

Naisilla, joilla on aikaisemman ehkäisytablettikäytön tai raskauden aikana ollut sappiongelmiä, on suurempi maksakasvainriski ehkäisytablettikäytön aikana. Kerro lääkärille jos sinulla on ollut kyseisiä ongelmia.

### ***Syöpä***

Rintasyöpää on todettu hiukan useammin ehkäisytabletteja käyttäviltä kuin niitä käyttämättömiltä naisilta. Tämä hyvin pieni lisäys todettujen rintasyöpien määrässä häviää vähitellen 10 vuoden aikana ehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. Ei tiedetä, aiheuttaako ehkäisytablettien käyttö tämän eron ehkäisytablettien käyttäjien ja niitä käyttämättömien rintasyöpädiagnooseissa. Voi olla, että ehkäisytabletteja käyttävät naiset tutkitaan useammin, jolloin rintasyöpä todennäköisesti todetaan aikaisemmin.

Joissakin tutkimuksissa on todettu kohdunkaulan syövän riskin lisääntyminen ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla. Tämä havainto voi kuitenkin johtua muista tekijöistä kuin ehkäisytablettien käytöstä. Ota yhteys lääkäriin jos sinulla ilmenee epänormaalia vuotoa emättimestä.

### ***Psyykkiset häiriöt***

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Harmonet tabletteja, käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

## **Muut lääkeaineet ja Harmonet**

Eräät lääkkeet voivat reagoida ehkäisytablettien kanssa heikentäen niiden ehkäisyvaikutusta tai aiheuttaen läpäisyvuodon lisääntymistä. Tällaisia lääkkeitä ovat rifampisiini, rifabutiini, epilepsialääkkeet kuten barbituraatit (esim. fenobarbitaali), topiramaatti, primidoni ja fenytoiini, ritonaviiri, deksametasoni, fenyylibutatsoni, griseofulviini, modafinili ja proteaasestäjät, sekä vatsaa ja suolta stimuloivat lääkkeet. Lisäehkäisy saattaa olla tarpeen jos käytät ehkäisytablettien tehoon vaikuttavia lääkkeitä.

Toiset lääkkeet nostavat veren etinyyliestradiolipitoisuutta, kuten atorvastatiini, c-vitamiini, parasetamoli, indinaviiri, troleandomysiini ja flukonatsoli.

Lääkkeet, joihin ehkäisytablettien käyttö saattaa vaikuttaa, ovat flunaritsiini, siklosporiini, teofylliini ja kortikosteroidit.

Ehkäisytabletit saattavat vaikuttaa muiden lääkkeiden, esim. lamotrigiinin, tehoon. Ehkäisytabletin aloittaminen lamotrigiinia käyttävälle potilaalle voi vähentää lamotrigiinin kouristuskohtauksia estävää ja muita vaikutuksia. Ehkäisyn lopettaminen puolestaan saattaa nostaa lamotrigiinin pitoisuutta plasmassa ja lisätä täten sen toksisuutta.

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden samanaikainen käyttö voi heikentää Harmonet-tablettien ehkäisytehoa. Jos käytät mäkikuisma-valmistetta, sinun tulee keskustella asiasta lääkärisi kanssa.

Älä käytä Harmonet-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C (maksatulehdus) ja käytät sen hoitoon lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, koska se saattaa vaikuttaa maksantoimintakotuloksiin (ALAT-arvon kohoaminen).

Lääkärisi määrää sinulle käyttöön toisentyyppisen ehkäisymenetelmän ennen kuin aloitat hoidon tällaisella läakeyhdistelmällä.

Harmonet-tablettien käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua tällaisen yhdistelmähoidon lopettamisesta. Katso kohta *Älä käytä Harmonet-valmistetta*.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos sinulle on määrätty laboratoriokokeita, kerro lääkärille, että käytät ehkäisytabletteja. Ehkäisytabletit voivat vaikuttaa tiettyjen kokeiden tuloksiin.

## **Raskaus ja imetys**

### *Raskaus*

Harmonet-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta.

Kuukautiset eivät ehkä tule säännöllisesti ehkäisytablettijakson päätyttyä. Jos olet ottanut ehkäisytabletit säännöllisesti ja yhdet kuukautiset jäävät tulematta, jatka tablettien käyttöä seuraavan kierron ajan, mutta kerro asiasta lääkärille. Jos et ole ottanut tabletteja päivittäin ohjeen mukaan ja kuukautiset jäävät tulematta, tai kuukautiset jäävät pois kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota heti yhteys lääkäriin selvittääksesi oletko raskaana. Älä jatka ehkäisytablettien käyttöä ennen kuin olet varma siitä, ettet ole raskaana, vaan käytä muuta ehkäisyä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

### *Imetys*

Jos imetät, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat ehkäisytablettien käytön. Lääkettä kulkeutuu lapsen maidon mukana. Joitakin haittavaikutuksia lapselle on ilmoitettu, mm. ihon keltaisuus ja rintojen suureneminen. Lisäksi ehkäisytabletit voivat vähentää maidon määrää ja heikentää laatua. Mikäli mahdollista, älä käytä ehkäisytabletteja imetyksen aikana. Käytä jotain muuta ehkäisykeinoa, koska imetys on vain osittainen raskaudenehkäisykeino ja sen ehkäisyteho heikkenee merkittävästi imetyksen jatkuessa pitkään. Ehkäisytablettien käyttöä tulisi harkita vasta, kun lapsi on vieroitettu täysin.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

### **Harmonet sisältää laktoosimonohydraattia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. laktoosi), keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Harmonet-tabletteja käytetään**

Käytä Harmonet-valmistetta juuri niin kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä aloita tai jatka Harmonet-tablettien käyttöä, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Harmonet -pakkaus sisältää 21 tablettia.

Tabletit tulee ottaa joka päivä samaan aikaan pienen nestemäärän kera. Tämän jälkeen pidä 7 päivän tauko. Noin 2–4 päivän kuluttua viimeisen tabletin ottamisesta alkaa kuukautisia muistuttava vuoto. Aloita seuraava pakkauksesi 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivatkin. Tämä merkitsee sitä, että aloitat aina uuden pakkauksen samana viikonpäivänä ja myös, että sinulle tulee tyhjennysvuoto suunnilleen samoina päivinä joka kuukausi.

### **Ensimmäisen Harmonet -pakkauksen aloitus**

- *Ei edeltävää hormonaalista ehkäisyä kuluneen kuukauden aikana*

Aloita tablettien käyttö luonnollisen kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ”Aloitus”-sanan vieressä oleva tabletti 1.

Raaputa merkki (o) sen viikonpäivän kohdalta, jolloin olet ottanut ensimmäisen tabletin. Tämä viikonpäivä on jokaisen uuden pakkauksen aloituspäivä. Se on myös viikonpäivä, jolloin otat tabletit 1, 8 ja 15. Tämä auttaa sinua tarkistamaan, että otat tabletit oikein.

Harmonet -pakkaus sisältää 21 tablettia. Ota yksi tabletti päivässä nuolten osoittamassa järjestyksessä, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Ota jokainen tabletti samaan aikaan päivästä ja numerojärjestyksessä. Älä jätä yhtään tablettia väliin. Odota 7 päivää ennen kuin aloitat uuden Harmonet -pakkauksen.

Harmonet-tablettien ehkäisyteho alkaa heti, kun aloitat tablettien ottamisen ensimmäisenä vuotopäivänä. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–7. päivänä, mutta tällöin sinun tulee ensimmäisen kierron aikana käyttää lisäksi jotakin estemenetelmää (kondomi, spermisidi) ensimmäisten seitsemän tablettipäivän aikana.

- *Vaihto toisesta yhdistelmäehkäisytablettista*

Voit aloittaa Harmonet-tablettien käytön nykyisen tablettipakkauksesi viimeisen tabletin ottamista seuraavana päivänä (tämä merkitsee, ettei tablettitaukoa ole). Jos nykyinen ehkäisytablettipakkauksesi sisältää myös tehottomia tabletteja, aloita Harmonet seuraavana päivänä siitä kun otit viimeisen **vaikuttavan** tabletin (ellet ole varma niin kysy lääkäriltä tai apteekista).

- *Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä tabletista*

Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja jatkaa Harmonet-tablettien käyttöä seuraavasta päivästä alkaen samaan aikaan. Mutta käytä lisäksi muuta ehkäisyä (esim. kondomia ja spermisidiä) ensimmäisten seitsemän tablettipäivän aikana, kun olet sukupuoliyhteydessä.

- *Vaihto injektioista, implantista tai kierukasta*

Aloita Harmonet-tablettien käyttö silloin kun seuraava injektio pitäisi antaa tai implantin tai kierukan poistamispäivänä. Mutta käytä lisäksi muuta ehkäisyä (esim. kondomia ja spermisidiä) ensimmäisten seitsemän tablettipäivän aikana, kun olet sukupuoliyhteydessä.

- *Synnytyksen jälkeen*

Jos olet juuri synnyttänyt, älä heti aloita Harmonet-valmisteen käyttöä. Kysy lääkäriltä. Lääkäri

kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiin normaaleihin kuukautisiin ennen Harmonet-tablettien käytön aloittamista. Jos imetät ja haluat käyttää Harmonet-valmistetta, neuvottele ensin asiasta lääkärin kanssa.

- *Keskenmenon tai raskaudenkeskeytyksen jälkeen*  
Lääkäri neuvoo sinua.

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

Mahdollisia yliannostusoireita aikuisilla ja lapsilla ovat pahoinvointi, oksentelu, rintojen aristus, huimaus, vatsakipu, uneliaisuus/väsymys ja naisilla tyhjennysvuoto.

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 Harmonet-tabletteja**

- Jos tabletin unohtamisesta on ehtinyt kulua **alle 12 tuntia**, ehkäisyteho säilyy. Tabletti on otettava heti kun asia muistuu mieleen, ja sitä seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin unohtamisesta on ehtinyt kulua **yli 12 tuntia**, ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Raskauden mahdollisuus on suurempi, jos unohtat tabletit **ensimmäisellä viikolla tai tablettijakson lopussa**. On suositeltavaa, että kysyt neuvoo lääkäriltä.
  - Viimeinen unohdettu tabletti on otettava heti kun asia muistuu mieleen, vaikka tällöin olisi otettava kaksi tablettia samana päivänä. Seuraavat tabletit otetaan tavanomaiseen aikaan, mutta lisäksi tulee käyttää jotakin lisäehkäisyä (kondomia ja spermisidiä) seuraavien seitsemän päivän ajan.
  - Jos kyseinen seitsemän päivän jakso kestää kauemmin kuin nykyinen pakkaus, uusi pakkaus on aloitettava heti edellisen loputtua, eli pakkausten välillä **ei pidetä tablettitaukoa**. Tyhjennysvuoto tulee vasta toisen pakkauksen loputtua, mutta tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa voi ilmetä tablettien käyttöpäivinä. Ellei tyhjennysvuoto tule seuraavan tablettijakson lopussa, ota yhteys lääkäriin, joka varmistaa ennen seuraavan pakkauksen aloittamista, että et ole raskaana.

### **Jos oksennat tai sinulla on ripulia**

Jos oksennat tai ripulit 4 tunnin sisällä Harmonet-tabletin ottamisen jälkeen, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole täysin imeytyneet. Tilanne on sama kuin jos tabletin unohtaisi. Toimi siis kuten tabletin unohtamista koskevissa ohjeissa neuvotaan. Ota ylimääräinen tabletti / ylimääräiset tabletit varapakkauksesta.

### **Jos haluat siirtää kuukautisia**

Kysy lääkäriltä neuvoo.

### **Jos lopetat Harmonet-valmisteen käytön**

Raskaaksi tuleminen saattaa viivästyä jonkin verran yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen etenkin, jos kuukautiskiirtosi oli epäsäännöllinen ennen kuin aloitit ehkäisytablettien käytön. Jos lopetat yhdistelmäehkäisytablettien käytön ja haluat tulla raskaaksi, sinun on ehkä syytä odottaa kunnes kuukautiskiirtosi palaa normaaliksi.

Vastasyntyneillä esiintyvien synnynnäisten epämuodostumien riski ei ilmeisesti ole suurentunut, kun raskaus alkaa pian ehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen.

Jos et halua tulla raskaaksi sinun on syytä käyttää jotakin toista ehkäisy menetelmää heti yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen.

## **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 arvelet voivan johtua Harmonet-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 Harmonet-valmistetta”.

#### *Yleiset hättävähäikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)*

Päänsärky, mukaan lukien migreeni, tiputtelu- ja läpäisyvuotoja, emätintulehdus, mielialamuutokset kuten masennus, muuttunut seksihalu, hermostuneisuus, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, akne, rintakipua, rintojen arkuus, rintojen kasvu, erityis rinnoista, kivuliaat kuukautiset, muutokset kuukautisissa, muutokset kohdun erityksessä, poisjääneet kuukautiset, nesteen kertyminen, painonnousu/painonlasku.

#### *Melko harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)*

Heikentynyt tai parantunut ruokahalu, vatsakouristuksia, turvotuksia, ihottuma, ruskeita tai mustia maksaläiskää, jotka voivat jäädä, sairaaloinen liikakarvaisuus (hirsutismi), hiustenlähtö, verenpaineen nousu, muutoksia veren rasva-ainepitoisuudessa mukaan lukien triglyseridipitoisuuden nousu.

#### *Harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)*

Haimatulehdus, tulehduksellinen suolistosairaus (Crohnin tauti, haavainen koliitti), maksasyöpä mukaan lukien hyvänlaatuiset kasvaimet, poikkeava maksatoiminta, joka aiheuttaa sappikiveä, kutinaa tai kolestaattista keltaisuutta. Hyvänlaatuiset maksamuutokset saattavat ilmetä akuutteina, voimakkaana vatsakipuina. Jos potilaalla todetaan maksasoluvaurio, hänen tulee lopettaa yhdistelmäehkäisytablettien käyttö heti ja keskustella lääkärin kanssa.

Samanaikaisen sappirakkosairauden pahenemista voi esiintyä oireettomilla naisilla ja sen kehittyminen voi olla nopeaa.

Harvinaiset ihosairaudet (erythema nodosum ja erythema multiforme), vakavan sidekudossairauden paheneminen (SLE), veren folaattipitoisuuksien aleneminen, allergiset reaktiot (kuten nokkossihottumaa, turvotusta ja vaikeita reaktioita hengitys- ja verenkiertojärjestelmässä ja hengenvaaralliset allergiset reaktiot), verensokerin nousu, paksusuolentulehdus, hemolyytis-ureeminen oireyhtymä.

Silmään liittyviä hättävähäikutuksia ovat silmähermontulehdus ja piilolasien käytössä olevat vaikeudet. Haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi: jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos), keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus, aivohalvaus, pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä. Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Myös suonikohjujen pahenemista on havaittu.

Rintasyöpää on todettu hiukan useammin ehkäisytabletteja käyttäviltä kuin niitä käyttämättömiltä naisilta.

Kerro lääkärille, jos havaitset ei-toivottuja vaikutuksia, varsinkin jos ne ovat voimakkaita tai jatkuvia, tai jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia, joiden arvelet voivan liittyä tablettien käyttöön.

Jos ehkäisytablettien käytön aikana esiintyy joitakin seuraavista hättävähäikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin:

- Terävä rintakipu, veriyskökset tai äkillinen hengenahdistus (viittaa mahdolliseen keuhkoveritulppaan).
- Pohjekipu (viittaa jalan veritulppaan).
- Voimakas rintakipu tai painontunne rinnassa (viittaa mahdolliseen sydänkohtaukseen).
- Äkillinen vaikea päänsärky ja oksentelu, pyöritys tai pyörtymisen, näön tai puheen häiriöt, heikkous tai käsivarren tai jalan puutuminen (viittaa mahdolliseen aivohalvaukseen).
- Äkillinen osittainen tai täydellinen näön menetys (viittaa mahdolliseen silmänpohjan veritulppaan).

- Kyhmy rinnassa (viittaa mahdolliseen rintasyöpään tai mastopatiaan; neuvottele lääkärisi kanssa, joka neuvoo miten rinnat tutkitaan).
- Vaikea kipu tai aristus mahan alueella (viittaa mahdollisesti revenneeseen maksakasvaimeen).
- Nukkumisvaikeus, heikkous, tarmon puute, uupumus tai mielialan vaihtelut (viittaa mahdollisesti vaikeaan masennukseen).
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, johon usein liittyy kuume, väsymys, ruokahaluttomuus, virtsan värjäytyminen tummaksi tai vaaleat ulosteet (viittaa maksavaivoihin).

#### 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

00034 FIMEA

## **5. Harmonet-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25°C.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Harmonet sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat gestodeeni 75 mikrogrammaa ja etinyyliestradioli 20 mikrogrammaa
- Muut aineet ovat :  
*Tabletin ydin:* Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti  
*Päällyste:* sakkaroosi, povidoni, makrogoli, kalsiumkarbonaatti, talkki, montaaniglykolivaha (vaha E).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, halkaisija 6 mm.

1x21, 3x21 ja 6x21 tablettia.

Al/PVC-läpipainopakkaus alumiinisuoja-pussissa. Pakkaus sisältää myös silikageeli-kuivausainepussin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh. 09-430 040

*Valmistaja*

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irlanti  
tai

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.12.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Harmonet tablett, drage rad**

gestoden 75 mikrog / etinylestradiol 20 mikrog

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 åt dig. Ge det inte till andra.
- 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 Harmonet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Harmonet
3. Hur du använder Harmonet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Harmonet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Harmonet är och vad det används för**

Harmonet är ett p-piller av kombinationstyp som används för att förhindra graviditet. Harmonet klassificeras, på grund av sitt låga hormoninnehåll, som ett lågdospreparat. Alla aktiva tabletter på kartan innehåller samma hormoner i samma dos.

**Detta läkemedel skyddar inte mot HIV-infektion (AIDS) och andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

**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").

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Harmonet**

##### **Allmänt**

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

##### **Använd inte Harmonet**

Använd inte Harmonet 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 har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – 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 sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärkramp (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 hög blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har hepatitis C och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Harmonet”).

Använd inte Harmonet om du är gravid eller tror att du kan vara gravid eller om du har eller har haft följande tillstånd:

- cancer i bröst eller i fortplantningsorgan (livmoderslemhinnan, livmoderhals eller vagina)
- oförklarlig vaginalblödning (till dess att din läkare ger dig en diagnos)
- tumör i levern (godartad tumör eller cancer) eller pågående leversjukdom
- klaffsjukdom
- förändringar i hjärtats rytm
- pankreatit i samband med hypertriglyceridemi
- gula ögonvitor eller gulaktig hud (gulsot) under graviditet eller under tidigare p-pilleranvändning
- överkänslighet mot gestoden eller etinylestradiol (aktiva substanserna) eller något av övriga innehållsämnen i Harmonet.

### Varningar och försiktighet

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 avsnitt ”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.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Harmonet, ska du också kontakta läkare.

- Knölar i bröstet, fibrocystisk bröstsjukdom, onormalt resultat vid bröst-röntgen eller mammografi
- Migrän eller annan typ av huvudvärk eller epilepsi
- Depression
- Sjukdom i gallblåsa eller njurar
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)

- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Harmonet
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.

Tala även om för din läkare om du röker eller tar något läkemedel.

Din läkare kommer att undersöka dig och fråga dig om din och din familjs sjukdomshistoria innan han eller hon skriver ut p-piller och tala om för dig att du skall komma tillbaka för regelbundna kontroller under den period du använder p-piller. Du bör gå på kontroll minst en gång om året. Glöm inte att tala om för läkaren om någon inom familjen varit drabbad av de åkommor som nämnts tidigare i bipacksedeln.

## RISKER I SAMBAND MED P-PILLER

### *Blodproppar*

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Harmonet 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 Harmonet 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 andfåddhet eller snabb andning</li> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li> <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 andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en ”vanlig förkylning”).</p>	Lungemboli
<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</li> </ul>	Hjärtinfarkt

bröstbenet <ul style="list-style-type: none"> <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 andfåddhet</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> </ul>	
<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, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall</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 blåmissfärgning 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 venen (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 Harmonet 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 Harmonet 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 norgestimutvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller gestoden så som Harmonet, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.

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

Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

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

Risken för en blodpropp med Harmonet 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 i din släkt 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 Harmonet kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Harmonet, 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 beslut att du måste sluta ta Harmonet.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Harmonet, 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 Harmonet är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Harmonet 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 anhörig 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 allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Harmonet, 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.

### ***Förhöjt blodtryck***

Förhöjt blodtryck har rapporterats hos kvinnor som använder p-piller.

### ***Sjukdom i gallblåsan***

Vissa studier visar ökad risk för att drabbas av en sjukdom i gallblåsan för p-pilleranvändare.

### ***Levertumörer***

P-piller kan, i sällsynta fall, orsaka godartade men farliga levertumörer som kan brista och ge upphov till livshotande inre blödningar. Dessutom finns ett möjligt men inte helt klargjort samband mellan p-piller och levercancer. Levercancer är emellertid mycket sällsynt. Risken för att utveckla levercancer genom p-pilleranvändning är sålunda mycket liten.

Kvinnor som vid tidigare användning av p-piller eller under graviditet har haft problem med gallan har en ökad risk för att få tumörer i levern vid användning av p-piller. Informera din läkare om du har haft sådana problem.

### ***Cancer***

Bröstcancer har diagnostiserats lite oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Denna lilla ökning i antalet bröstcancerdiagnoser försvinner gradvis under tio år efter avslutad p-pilleranvändning. Det är inte känt om skillnaden i bröstcancerdiagnoser mellan de som använder p-piller och de som inte gör det beror på användningen av p-piller. Den kan bero på att kvinnor som äter p-piller undersökts oftare så att sannolikheten för att upptäcka bröstcancer i ett tidigare skede därmed var större.

Vissa studier har funnit en ökad risk att få cancer i livmodershalsen hos kvinnor som använder p-piller. Denna ökning kan emellertid ha andra orsaker än användningen av p-piller. Kontakta din läkare om du får onormala blödningar från underlivet.

### ***Psykiska störningar***

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Harmonet, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

### **Andra läkemedel och Harmonet**

Vissa läkemedel interagerar med p-piller och försämrar dess förmåga att förhindra graviditet eller orsakar en ökning av genombrottsblödningar. Rifampicin och rifabutin är sådana läkemedel, liksom läkemedel som används för epilepsi, som t.ex. barbiturater (fenobarbital), topiramid, primidon och fenytoin, ritonavir, dexametason, fenylbutazon, griseofulvin, modafinil och proteashämmare samt läkemedel som påskyndar passagen genom mag/tarmkanalen. Du kan behöva använda ytterligare ett preventivmedel om du tar läkemedel som kan påverka p-pillrets skydd mot graviditet.

Vissa läkemedel ökar halten av etinylestradiol i blodet t.ex. atorvastatin, C-vitamin, paracetamol, indinavir, troleandomycin och flukonazol.

Andra läkemedel som kan påverkas vid användning av p-piller är flunarizin, ciklosporin, teofyllin och kortikosteroider.

P-piller kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex. lamotrigin. Påbörjandet av p-piller under samtidig lamotriginanvändning kan minska lamotriginkoncentrationen i blodet och därmed minska lamotrigins antikonvulsiva effekt och andra effekter. Upphörandet av p-pilleranvändning kan däremot öka lamotriginkoncentrationen i blodet och därmed öka dess toxicitet.

Naturmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan minska den preventiva effekten av läkemedlet, om det används samtidigt med detta läkemedel. Om du använder medel med johannesört skall du kontakta din läkare.

Använd inte Harmonet om du har hepatitis C och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eftersom det kan orsaka förändring i blodprovresultat, som visar din leverfunktion (ökning av ALAT leverenzym).

Din läkare ordinerar dig en annan typ av preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel börjar.

Användningen av Harmonet kan återupptas ca 2 veckor efter att behandlingen med dessa läkemedel har avslutats. Se också avsnittet ”Använd inte Harmonet”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du skall ta något laboratorieprov skall du tala om för din läkare att du använder p-piller eftersom vissa blodprov kan påverkas av p-piller.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Harmonet får inte användas under graviditet eller vid misstanke på graviditet.

Det kan hända att du inte får menstruationen regelbundet efter det att du har avslutat en p-pillerkarta. Om du har tagit dina tabletter regelbundet och menstruationen uteblir, fortsatt att ta tabletter i nästa cykel, men underrätta din läkare. Om du inte har tagit dina tabletter dagligen enligt anvisningarna och menstruationen uteblir, eller om två menstruationer uteblir efter varandra kan du vara gravid. Kontakta i sådana fall omedelbart din läkare för att ta reda på om du är gravid. Du skall inte fortsätta att ta p-piller förrän du är säker på att du inte är gravid utan i stället använda ett annat skydd.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### *Amning*

Om du ammar ditt barn, kontakta din läkare innan du börjar använda p-piller. En del av läkemedlet kommer att överföras till barnet via bröstmjölken. Viss negativ påverkan på barnet har rapporterats, som t ex gul hy (gulsot) och bröstförstoring. P-piller kan dessutom minska bröstmjölken mängd och sänka kvaliteten på den. Använd inte p-piller under amningstiden, om det är möjligt. Du bör använda något annat skydd under denna tid eftersom amning bara delvis skyddar dig från att bli gravid, ett skydd som blir allt svagare om du ammar i längre perioder. Du bör inte börja använda p-piller förrän ditt barn är helt avvant.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Harmonet innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Harmonet**

Använd alltid Harmonet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd inte Harmonet om du misstänker eller vet att du är gravid.

En blisterkarta Harmonet innehåller 21 tabletter.

Ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Därefter gör Du ett uppehåll i 7 dagar. Ungefär 2-4 dagar efter den sista tabletten börjar vanligen en menstruationsliknande blödning.

Börja på nästa karta på den åttonde dagen, även om menstruationen inte har upphört. Det betyder att du alltid kommer att börja på en ny karta på samma veckodag och att du kommer att ha din bortfallsblödning under ungefär samma dagar varje månad.

## Den första Harmonet-förpackningen

- *Om du inte har använt preventivmedel som innehåller hormoner under den senaste månaden*  
Börja ta Harmonet på menstruationscykelns första dag, d v s på den första blödningsdagen. Ta tablett 1 vid ordet "Start".  
Skrapa på (o) markeringen vid sidan av den veckodag, som du tagit den första tablett. Detta blir startdagen för varje ny förpackning. Detta kommer också att bli veckodagen som du tar tablett 1, 8 och 15. Detta hjälper dig att försäkra dig om att du har tagit tabletterna rätt.

Harmonet -förpackningen innehåller 21 tabletter. Ta en tablett varje dag genom att följa riktningen på pilarna tills alla 21 tabletterna är slut. Ta varje tablett på samma tid varje dag och följ nummerordningen. Hoppa inte över någon tablett. Du skall vänta 7 dagar innan en ny Harmonet -förpackning påbörjas.

Harmonet skyddar mot graviditet från första dagen, om du börjar ta tabletterna på första blödningsdagen. Du kan även starta på någon av dagarna 2-7 i menstruationscykeln, men då bör du samtidigt använda ett kompletterande skydd (som t ex kondom eller spermiedödande medel) under de första sju dagarna som du tar tabletter i denna första cykel.

- *När du byter från ett annat p-piller av kombinationstyp.*  
Du kan börja ta Harmonet dagen efter det att du har tagit den sista aktiva tablett av ditt nuvarande p-piller (utan något tablettuppehåll). Om den nuvarande p-pillerkartan även innehåller inaktiva tabletter skall du börja ta Harmonet dagen efter du tagit den sista **aktiva** tablett. (Om du inte är säker på vilken det är, fråga din läkare eller på apoteket).
- *När du byter från ett minipiller*  
Du kan sluta ta minipiller när som helst och börja med Harmonet nästa dag vid samma tidpunkt. Men använd kompletterande skydd (som t ex kondom eller spermiedödande medel) vid samlag under de kommande 7 dagarna.
- *När du byter från p-spruta, ett implantat eller spiral*  
Börja med Harmonet när det är dags för nästa injektion eller samma dag som implantatet eller spiralen tas bort. Men använd kompletterande skydd (som t ex kondom eller spermiedödande medel) vid samlag under de kommande 7 dagarna.
- *Efter förlossning*  
Om du nyss har fött barn bör du inte börja använda Harmonet direkt. Fråga din läkare. Det kan hända att din läkare säger att du skall vänta tills du får den första normala menstruationen innan du börjar använda Harmonet. Om du ammar och vill använda Harmonet bör du diskutera det med din läkare först.
- *Efter missfall eller abort*  
Din läkare råder dig.

## Om du har tagit för stor mängd av Harmonet

Överdoserig kan hos vuxna och barn framkalla illamående, kräkningar, bröstspänningar, yrsel, buksmärta och dåsighet/trötthet. Bortfallsblödning kan uppstå hos kvinnor. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att ta Harmonet

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit en tablett är skyddet fortfarande tillförlitligt. Ta tablett så fort du kommer ihåg det och ta påföljande tabletter vid vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit en tablett kan skyddet vara försämrat. Det är större risk för att bli gravid om du glömmet tabletter under **den första**

**veckan eller i slutet av den aktuella kartan. Det rekommenderas att du frågar din läkare om råd.**

- Ta alltid den senast glömda tablettens så fort du kommer ihåg det, även om det betyder att du tar två tabletter på en dag. Fortsätt att ta tabletterna i vanlig ordning, men använd ett kompletterande skydd (som t ex kondom och spermiedödande medel) under de kommande 7 dagarna.
- Om dessa 7 dagar sträcker sig bortom intaget av den sista tablettens på kartan skall nästa karta påbörjas så snart den aktuella kartan är slut, så att det **inte blir något tablettuppehåll mellan kartorna**. Du kommer inte att få någon bortfallsblödning förrän i slutet av den andra kartan, men du kan få småblödningar eller genombrottsblödningar under de dagar du tar tabletterna. Kontakta din läkare om du inte får någon bortfallsblödning när du har avslutat den andra kartan för att kontrollera att du inte är gravid innan du påbörjar nästa karta.

#### **Om du kräks eller har diarré**

Om du kräks eller drabbas av diarré inom 4 timmar efter det att du har tagit en Harmonet-tablett kan det hända att de aktiva beståndsdelarna inte hunnit tas upp av kroppen. Resultatet blir detsamma som när du glömmer att ta en tablett. Följ därför råden vid glömda tabletter ovan. Den extra tablettens/tabletterna ska tas från en reservförpackning.

#### **Om du slutar att använda Harmonet**

Det kan ta lite längre tid att bli gravid efter du har slutat använda kombinerade p-piller, speciellt ifall du hade oregelbundna menstruationer före p-pilleranvändningen. När du har slutat att använda p-piller och vill bli gravid, rekommenderas det att vänta till dess att du börjar få menstruationer regelbundet.

Det finns inget som talar för en ökning av medfödda missbildningar vid graviditet som inträffar alldeles efter det att p-pilleranvändning upphört.

Om du ej önskar bli gravid, bör du använda annan preventivmetod omedelbart efter att du slutat ta p-piller.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Harmonet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Harmonet, 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 Harmonet".

##### Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter)

Huvudvärk, inklusive migrän, genombrottsblödningar/småblödningar, infektioner i slidan, humörförändringar inklusive depression, förändringar i sexuell lust, nervositet, yrsel, illamående, kräkningar, magsmärter, akne, smärter i bröstet, ömma bröst, bröstförstoring, utsöndring från bröstet, menstruationssmärter, förändringar i mensflöde, förändringar i flytningar från slidan, utebliven menstruation, vätskeretention/ödem, viktförändring (ökning eller minskning)

##### Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos mindre än 1 av 100 patienter)

Förändringar i aptit (ökning eller minskning), magkramper, väderspänningar, hudutslag, förändringar i pigmentering av huden som kan vara bestående, hirsutism (ökad hårlighet), alopeci (håravfall), ökning av blodtryck, förändringar i serumlipidnivåer inklusive ökade triglycerider.

##### Sällsynta biverkningar (förekommer hos mindre än 1 av 1000 patienter)

Pankreatit (inflammation i bukspottskörteln), inflammation i mage eller tarm (Crohns sjukdom, ulcerös kolit), levercancer inkluderande benigna levertumörer, förändringar i leverfunktionen t. ex. gallsten, klåda, kolestatisk gulsot. Godartade leverförändringar kan yttra sig som akut kraftig

buksmärta. Om leverpåverkan blir diagnosticerat, bör patienten sluta använda p-pillret och kontakta läkare. Pågående sjukdomar i gallblåsan kan förvärras och utvecklingen av dessa sjukdomar kan påskyndas hos asymtomatiska kvinnor.

Sällsynta hudsjukdomar, som erythema nodosum och erythema multiforme, försämring av den autoimmuna sjukdomen SLE (systemisk lupus erythematosus), minskning av folatnivåerna i serum, allergiska reaktioner (som inkluderar mycket sällsynta fall av nässelfeber, svullnad och svåra reaktioner med andnings- och cirkulationssymtom inklusive livshotande allergisk reaktion), och stegring av blodsockret, inflammation i tjocktarmen, hemolytiskt uremiskt syndrom.

Ögonrelaterade biverkningar är inflammation i ögonnerven och svårigheter att bära kontaktlinser. Farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.: i ett ben eller en fot (dvs. DVT), i lungorna, hjärtinfarkt, stroke, mini-stroke eller övergående strokeliknande 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). Även försämring av åderbråck kan förekomma.

Bröstcancer har diagnosticerats lite oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller.

Kontakta din läkare omedelbart om du skulle få något av följande symptom medan du använder p-piller:

- Intensiva bröstsmärtor, blod i upphostning eller plötslig andfåddhet (kan vara tecken på en propp i lungan)
- Smärta i vaden (kan vara tecken på en propp i benet)
- Tryckande bröstsmärta eller känsla av tyngd över bröstet (kan vara tecken på en hjärtinfarkt)
- Plötslig svår huvudvärk eller kräkning, yrsel eller svimning, syn- eller talrubbningar, svaghet eller domning i arm eller ben (kan vara tecken på slaganfall)
- Plötslig delvis eller fullständig synförlust (kan vara tecken på en propp i ögat)
- Knölar i bröstet (kan vara tecken på bröstcancer eller fibrocystisk bröstsjukdom; be din läkare att visa dig hur du skall undersöka dina bröst)
- Svår smärta eller ömhet i magtrakten (kan vara tecken på en brusten levertumör).
- Sömnsvårigheter, svaghet, brist på energi, trötthet eller humörsvängningar (kan vara tecken på allvarlig depression)
- Gulhet eller begynnande gulhet i hud eller ögonvitor, ofta åtföljt av feber, trötthet, aptitlöshet, mörk urin eller ljus avföring (kan vara tecken på problem med levern)

#### 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Harmonet ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i ytterkartong. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.

## **6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är gestoden 75 mikrogram och etinylestradiol 20 mikrogram
- Övriga innehållsämnen är  
*Tablettkärna:* laktos monohydrat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat  
*Dragering:* sackaros, povidon, makrogol, kalciumkarbonat, talk, montanglykolvax (Vax E).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, runda och bikonvexa tablett, diameter 6 mm.

Förpackningsstorlekarna är 1 x 21 tablett, 3 x 21 tablett, 6 x 21 tablett.

Al/PVC-blisterförpackning i aluminiumpåse. Förpackningen innehåller också en påse med silikageldesiccant.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors  
Tel. 09-430 040

*Tillverkare*

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irland  
eller  
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 11.12.2018**