

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Denise 150 mikrog/20 mikrog tabletti** desogestreeli/etinyyliestradioli

#### **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 voitiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)

#### **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. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Denise on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Denise-tabletteja
3. Miten Denise-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Denise-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Denise on yhdistelmäehkäisyvalmiste, eli ns. e-pilleri. Se sisältää pienen määrän kahta naissukupuolihormonia: desogestreeliä (progestiini) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni).

Nämä aineet estävät raskauden samalla tavalla kuin luonnolliset hormonisi toimisivat raskauden aikana. Tämä ehkäisyvalmiste toimii kolmella eri tavalla, sillä sen sisältämät hormonit:

1. estävät munasolun irtoamisen kerran kuukaudessa (ovulaatio).
2. paksuntavat kohdunkaulan limaa ja vaikeuttavat siten siittiöiden pääsyä munasolun luo.
3. muuttavat kohdun limakalvoa niin, että hedelmöittyneen munasolun on vaikeampaa kiinnittyä siihen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Denise-tabletteja**

##### **Yleistä**

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

##### **Yleistä tietoa**

Ennen kuin voit aloittaa Denise-tablettien käytön, lääkäri tulee kysymään sinulta aiemmista sairauksistasi ja lähiomaistesi sairaustaustasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja saattaa tehdä muitakin kokeita tilanteestasi riippuen.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, jolloin sinun tulisi keskeyttää Denise-tablettien käyttö tai joissa ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Näissä tilanteissa sinun tulisi pidättäytyä yhdynnästä tai käyttää lisäksi ei-hormonaalista lisäehkäisyä (kuten kondomia tai muuta ns. estemenetelmää). Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmön mittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Denise vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan limassa normaalisti kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin.

**Muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tavoin Denise-tabletitkaan eivät suojaa HIV-tartuntaa (AIDS:ia) tai muita sukupuoliteitse tarttuvia tauteja vastaan.**

### **Älä käytä Denise-tabletteja**

- jos sinulla on tai on joskus ollut haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin maksasairaus ja maksasi toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin maksakasvain
- jos sinulla on tai on joskus ollut rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä, tai jos tällaista syöpää epäillään
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on kohdun limakalvon liikakasvua
- jos olet tai saatat olla raskaana
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai desogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Denise-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 hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni.
- jos sairastat hepatiitti C:tä ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmää ja dasabuviriä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Denise”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Denise-valmistetta.

Tietyissä tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Denise-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja. Säännölliset lääkärintarkastukset saattavat olla tarpeen.

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 haittavaikutusten 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 Denise-valmistetta.

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Denise-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.

### **VERITULPAT**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Denise-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 Denise-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

Kerro lääkärille, mikäli jokin seuraavista koskee sinua ennen Denise- tablettien käytön aloittamista.

Ota myös yhteys lääkäriin, jos jokin näistä ilmaantuu tai pahenee käyttäessäsi Denise-tabletteja:

- lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- sinulla on jokin maksa- tai sappirakkosairaus
- sairastat diabetesta
- sairastat masennusta
- sinulla on epilepsia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Denise-tabletit”)
- sinulla on jokin sairaus, joka ilmeni ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman sukupuolihormonien käytön yhteydessä, esimerkiksi: kuulon heikentyminen, porfyria (eräs veritauti), raskauden aikana esiintyvä rakkulainen ihottuma (herpes gestationis), hermostosairaus, jonka yhteydessä esiintyy nykiviä liikkeitä (Sydenhamin korea)
- sinulla on tai on joskus ollut maksaläiskiä (pigmenttiläiskiä etenkin kasvojen tai kaulan alueella). Vältä tällöin suorassa auringonvalossa oleskelua ja muuta ultraviolettisäteilyä.
- sinulla on perinnöllinen angioedeema, sillä estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa tämän sairauden oireita. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat angioedeemaan viittaavia oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisongelmia, tai nokkosihottumaa hengitysvaikeuksien kera.
- sinulla on korkea verenpaine.

## VERITULPAT

### 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 pyörrytys 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><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>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"><li>äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus, tai heikkous</li></ul>	Aivohalvaus

<p>varsinkin vartalon yhdellä puolella</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 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>	
<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 Denise-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 Denise-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 tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät desogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Denise-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.

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

	<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>le vonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Denise-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

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

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

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Denise-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 riskiäsi saada valtimoveritulpan**

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

### **Ehkäisytabletit ja syöpä**

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu kohdunkaulan syöpää useammin kuin muilla naisilla. Tämä voi kuitenkin johtua muista syistä, kuten esim. vähäisemmästä kondomin käytöstä.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin muilla naisilla, mutta ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin ja rintasyöpä todetaan sen vuoksi useammin. Suurentunut rintasyöpäriski häviää vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyn.

Ehkäisytablettien käyttäjillä on harvinaisissa tapauksissa todettu hyvänlaatuisia, ja vielä harvemmissa tapauksissa pahanlaatuisia, maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee vaikeita vatsakipuja.

### **Kuukautisten väliset verenvuodot**

Denise -tablettien käytön ensimmäisten kuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa (eli vuotoa tablettitaukojen ulkopuolella). Mikäli tällaista vuotoa esiintyy kauemmin kuin muutaman kuukauden ajan, tai se alkaa vasta muutaman kuukauden kuluttua tablettien käytön aloittamisesta, lääkärin tulee selvittää vuodon syy.

### **Jos tyhjennysvuoto jää tulematta tablettivapaan jakson aikana**

Mikäli olet ottanut kaikki tablettisi säännöllisesti etkä ole oksennellut, sairastanut voimakasta ripulia tai ottanut muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Mikäli tyhjennysvuoto jää tulematta kahden peräkkäisen tablettitauon aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin välittömästi. Älä aloita seuraavan läpipainolevyn käyttöä ennen kuin olet varma, että et ole raskaana.

### **Psyykkiset häiriöt**

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

### **Lapset ja nuoret**

Denise-tablettien käyttöä ei suositella, sillä kliiniset tiedot lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa puuttuvat.

### **Muut lääkevalmisteet ja Denise**

Kerro aina lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille sinulle lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Denise-tabletteja. He osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomeja) ja miten kauan lisäehkäisyä tulee käyttää.

- Tietyt lääkkeet voivat heikentää Denise-tablettien ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia ovat:
  - epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. primidoni, hydantoinit, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
  - bosentaani (lääke keuhkoverenpaineen tai sormihaavaumien hoitoon)
  - modafiniili (narkolepsian hoitoon)
  - tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
  - HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi) tai muut infektiolääkkeet (antibiootit, kuten griseofulviini, rifabutiini)
  - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.
- Denise-tabletit voivat heikentää muiden, esim. seuraavien lääkkeiden tehoa:
  - siklosporiini
  - epilepsialääke lamotrigiini (jolloin epilepsia-kohtaukset voivat lisääntyä).

Älä käytä Denise-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkettä, joka sisältää ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri –yhdistelmää ja dasabuviriä, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa maksan toimintakokeen arvoja (ALAT-maksaentsyymiarvon kohoaminen).

Lääkärisi määrää sinulle toisenlaista ehkäisyä ennen kuin aloitat edellä mainittuja lääkeaineita sisältävien valmisteiden käytön.

Denise-tablettien käytön voi aloittaa uudestaan noin 2 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Denise-tabletteja”.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### **Denise-tabletit ruuan ja juoman kanssa**

Denise-tabletit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjään mahaan, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

#### **Laboratoriokokeet**

Jos sinulta otetaan verinäyte, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin.

#### **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.

#### Raskaus

Älä ota Denise-tabletteja, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Denise-tablettien käytön aikana, lopeta välittömästi näiden tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Jos toivot raskautta, voit lopettaa näiden ehkäisytablettien käytön milloin tahansa.

#### Imetys

Denise-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetysvaiheen aikana, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mitään viitteitä siitä, että Denise-tabletit voisivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, ei ole.

#### **Denise-tabletit sisältävät laktoosia**

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

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



Ota yksi Denise-tabletti päivittäin, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Voit ottaa tablettisi ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan, mutta pyri ottamaan tabletit suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Yksi läpipainolevy sisältää 21 tablettia. Jokaisen tabletin yhteyteen on painettu sen viikonpäivän nimi, jona tabletti on otettava. Jos esim. aloitat käytön keskiviikkona, sinun tulee ottaa ”KE”-lyhenteen yhteydessä oleva tabletti. Jatka sitten nuolten osoittamaan suuntaan kunnes kaikki läpipainolevyn 21 tablettia on otettu.

Pidä tämän jälkeen 7 päivän tablettivapaa tauko. Näiden 7 tablettivapaiden päivien (tablettitaun) kuluessa ns. tyhjennysvuotosi tulisi alkaa. Tyhjennysvuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena tablettivapaina päivänä.

Aloita seuraava läpipainolevy 8. päivänä edellisen läpipainolevyn viimeisen Denise-tablettisi jälkeen (eli 7 päivän tablettitaun jälkeen) riippumatta siitä, onko tyhjennysvuotosi loppunut vai ei. Tämä tarkoittaa, että tulet aloittamaan jokaisen läpipainolevyn aina samana viikonpäivänä, ja että tyhjennysvuotosi pitäisi tulla samoina viikonpäivinä joka kuukausi.

Jos käytät Denise-tablettisi annettujen ohjeiden mukaan, sinulla on ehkäisysuoja myös 7 tablettivapaan päivän aikana.

### ***Milloin ensimmäisen pakkauksen voi aloittaa?***

- *Jos et ole käyttänyt ehkäisytabletteja edellisen kuukautiskierron aikana:*  
Ota ensimmäinen Denise-tablettisi kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä, eli kuukautisvuodon alkamispäivänä. Kun aloitat Denise-valmisteen käytön heti kuukautisten alkamispäivänä, ehkäisysuojasi alkaa heti. Jos sen sijaan aloitat tablettien käytön kuukautisten 2. - 5. päivänä, sinun tulee käyttää lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää, kuten kondomia, ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.
- *Jos siirryt toisesta yhdistelmäehkäisytablettista, yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai ehkäisyalaastarista Denise-tabletteihin:*  
Aloita mielellään Denise-tablettien käyttö nykyisen ehkäisytablettipakkauksesi viimeistä (vaikuttavaa ainetta sisältävää) tablettia seuraavana päivänä. Käyttö on kuitenkin aloitettava viimeistään edellisen valmisteesi tablettivapaan jakson viimeisen päivän jälkeen (tai viimeisen lumelääketabletin ottoa seuraavana päivänä). Jos vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai ehkäisyalaastarista, sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.
- *Jos siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipillerit, ehkäisyruiske, implantaatti tai hormonikierukka):*  
Minipillereistä voit siirtyä Denise-valmisteen käyttöön minä päivänä tahansa (implantaatista tai hormonikierukasta sinä päivänä, jolloin nämä ehkäisimet poistetaan, ja ehkäisyruiskeesta sinä päivänä, jolloin olisi seuraavan pistoksen aika), mutta kaikissa näissä tapauksissa sinun on käytettävä lisäehkäisyä (esim. kondomia) ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.
- *Jos aloitat käytön keskenmenon jälkeen:*  
Noudata lääkärin antamia ohjeita.
- *Jos aloitat käytön synnytyksen jälkeen:*  
Voit aloittaa Denise-tablettien käytön 21 - 28 vuorokauden kuluttua synnytyksen jälkeen. Jos aloitat käytön tätä myöhemmin, on estemenetelmää (esim. kondomia) käytettävä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Jos synnytyksen jälkeen olet ollut yhdynnässä ennen Denise-valmisteen käytön aloittamista, sinun on varmistuttava siitä, ettet ole raskaana, tai odotettava ensimmäisiä kuukautisiasi ennen kuin aloitat Denise-tablettien käytön.
- ***Jos imetät ja haluat aloittaa Denise-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen***  
Ks. kohta ”Imetys”.

Ellet ole varma siitä, milloin sinun tulisi aloittaa tablettien käyttö, käänny lääkärin puoleen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Kliinistä tietoa valmisteen tehosta ja turvallisuudesta alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole.

### Jos otat enemmän Denise-tabletteja kuin sinun pitäisi

Liian monen Denise-tabletin ottamisen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi myös esiintyä verenvuotoa emättimestä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Jos unohdat ottaa Denise-tabletin

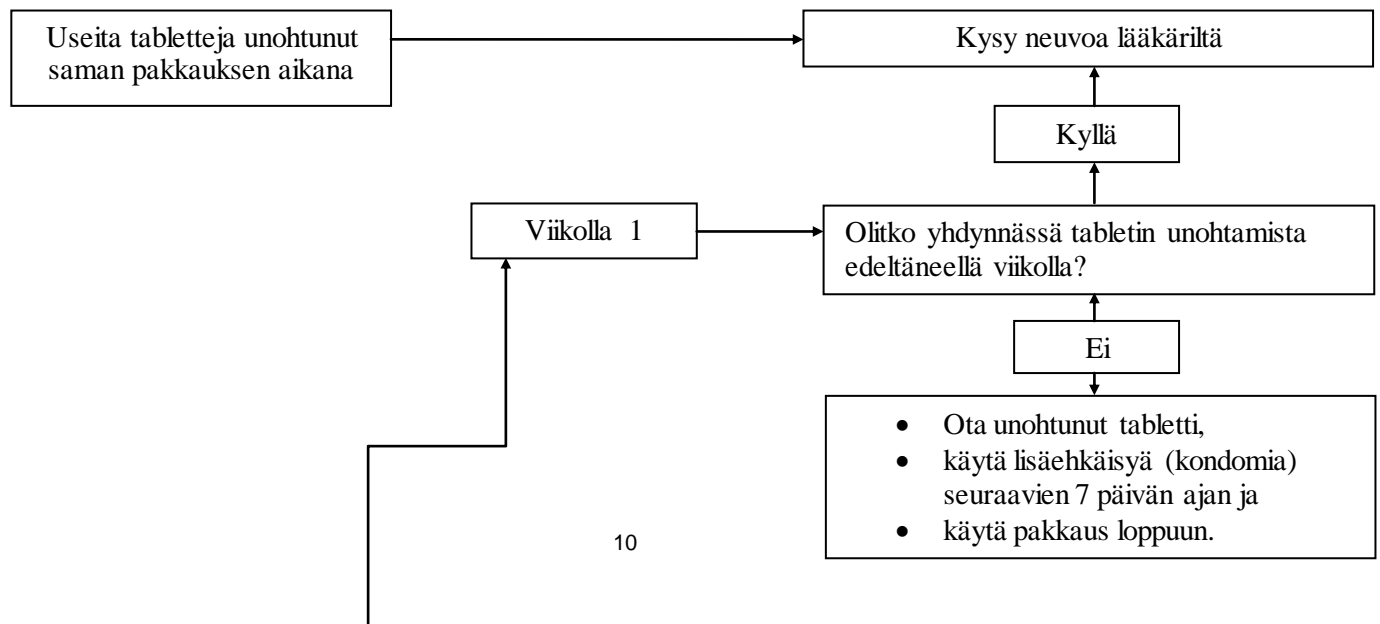
- Jos tabletin ottaminen myöhästyy **alle 12 tuntia**, ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin ottaminen myöhästyy **yli 12 tuntia**, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Mitä useampi tabletti unohtuu, sitä suurempi on raskaaksi tulon riski.

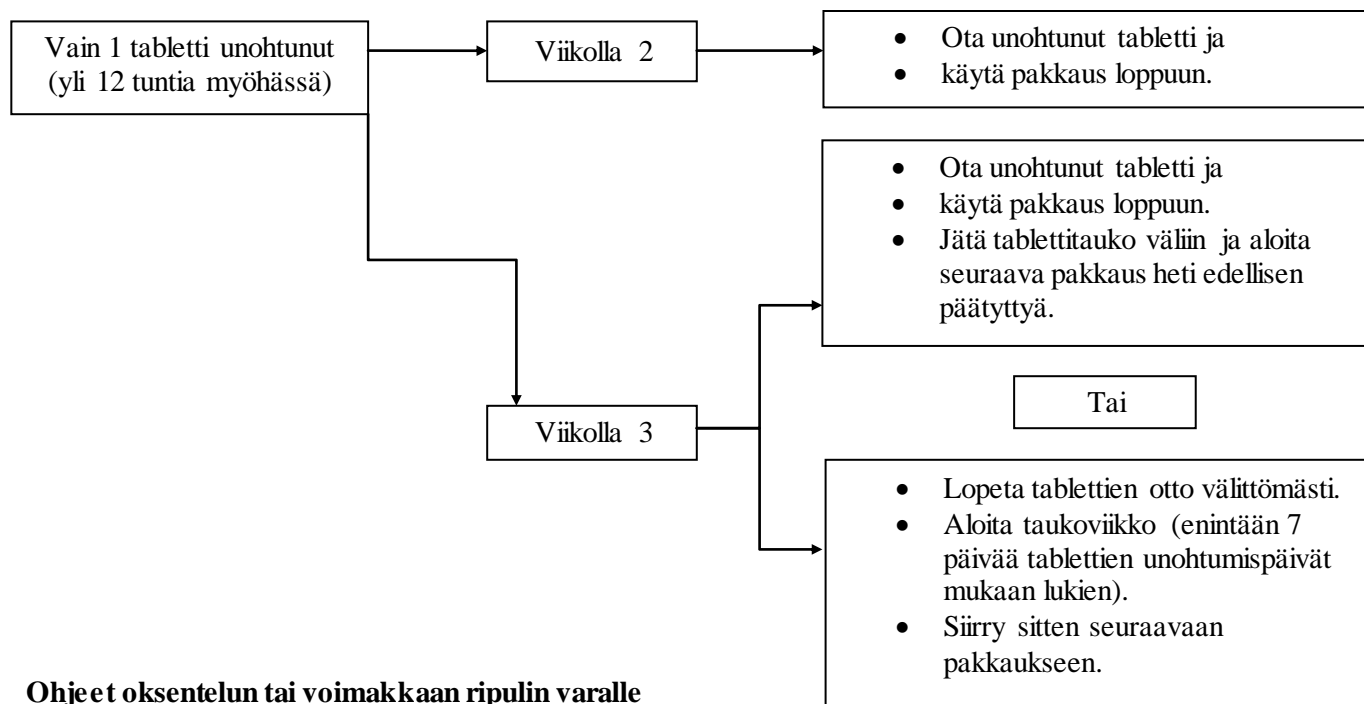
Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletin läpipainolevyn alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös jäljempänä oleva kaavio):

- **Samasta pakkauksesta on unohtunut useampi kuin yksi tabletti**  
Ota yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtunut 1. viikolla**  
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit jälleen tavanomaiseen aikaan ja käytä **lisäehkäisyä**, esimerkiksi kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, saatat olla raskaana. Ota tällöin yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtunut 2. viikolla**  
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit jälleen tavanomaiseen aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- **Yksi tabletti unohtunut 3. viikolla**  
Voit valita seuraavista kahdesta vaihtoehdoista.  
1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit jälleen tavanomaiseen aikaan. Jätä tablettitauko pitämättä ja aloita uuden läpipainolevyn käyttö heti edellisen päätyttyä. Tyhjennysvuoto alkaa todennäköisesti toisen läpipainolevyn päätyttyä. Toisen läpipainolevyn käytön aikana saattaa kuitenkin esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.  
2. Lopeta tablettien ottaminen nykyisestä läpipainolevystä ja siirry suoraan 7 päivän tablettitaukoon (**merkitse muistiin se päivä, jona unohdit tablettisi**). Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen tavanomaisena aloituspäivänäsi, lyhennä tablettitaukoa *alle 7 päivän* pituiseksi.

Jos noudatat jompaakumpaa edellä mainituista ohjeista, ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut yhdenkin tabletin läpipainopakkauksesta eikä sinulle tule tyhjennysvuotoa ensimmäisellä taukoviikolla, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat seuraavan läpipainolevyn.





### Ohjeet oksentelun tai voimakkaan ripulin varalle

Jos oksennat 3 - 4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on voimakas ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä täysin. Tilanne on lähes samankaltainen kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Oksentamisen tai ripulin jälkeen sinun tulee ottaa uusi tabletti toisesta läpipainolevystä mahdollisimman pian. Ota tabletti mahdollisuuksien mukaan 12 tunnin sisällä normaalista tabletinottoajankohdasta. Mikäli se ei onnistu tai 12 tuntia on ehtinyt kuluä, seuraa kohdassa "Jos unohtat ottaa Denise-tabletin" esitettyjä ohjeita.

### Kuukautisten siirtäminen: hyvä tietää

Kuukautisten siirtämistä ei suositella. On kuitenkin mahdollista siirtää kuukautisia (tyhjennysvuotoa) jättämällä tablettitauko väliin ja aloittamalla uuden Denise-läpipainolevyn käyttö heti edellisen päätyttyä. Toisen läpipainolevyn käytön aikana saattaa esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Aloita tämän jälkeen seuraavan läpipainolevyn käyttö tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

***Kysy mielellään neuvoa lääkäriltä ennen kuin päätät siirtää kuukautisiasi.***

### Kuukautisten alkamispäivän siirtäminen: hyvä tietää

Mikäli otat tabletit ohjeiden mukaisesti, tyhjennysvuoto alkaa tablettivapaan viikon aikana. Jos haluat siirtää vuodon alkamispäivää, voit lyhentää tablettitaukoa (*tablettivapaata taukoa ei koskaan saa pidentää - enimmäistauko on 7 vuorokautta*). Jos tablettitauko tavallisesti alkaa esimerkiksi perjantaina ja haluat siirtää sen tiistaihin (3 päivää aiemmaksi), tulee sinun aloittaa uuden läpipainolevyn käyttö 3 päivää normaalia aikaisemmin. Mikäli tablettitauko jää hyvin lyhyeksi (esimerkiksi 3 päivää tai vähemmän), tauon aikana ei välttämättä tule lainkaan vuotoa. Seuraavan läpipainolevyn käytön aikana voi esiintyä tiputtelua tai läpäisyvuotoa.

***Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä.***

### Jos lopetat Denise-valmisteen käytön

Voit lopettaa Denise-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos toivot tulevasi raskaaksi, lopeta Denise-tablettien käyttö ja odota seuraavaan kuukautisvuotoosi saakka ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tällöin lasketun syntymäajan arviointi on helpompaa.

### Nuoret

Kliiniset tiedot tämän lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa puuttuvat.

*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 arvellet voivan johtua Denise-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 Denise-valmistetta”.

#### **Vakavat reaktiot**

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyvistä vakavista reaktioista on kerrottu yksityiskohtaisemmin kohdassa 2 ”Ehkäisytabletit ja laskimo- sekä valtimoveritulpat (tromboosit)”- sekä ”Ehkäisytabletit ja syöpä” -otsikoiden alla. Lue nämä kohdat huolellisesti ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

*Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla:*

Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (kroonisia tulehduksellisia suolistosairauksia), systeeminen lupus erythematosus (LED tai SLE, sidekudossairaus), epilepsia, ihottuma nimeltä herpes gestationis, korea (liikehäiriö), verisairaus nimeltä hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (jossa veritulpat aiheuttavat munuaisen vajaatoimintaa), ruskeat maksaläiskät kasvoissa ja keholla, Sydenhamin koreaksi kutsuttu liikehäiriö, kellertävä iho, gynekologiset sairaudet (endometriosisi, kohdun lihaskasvaimet).

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla. Näitä voi ilmetä ensimmäisinä kuukausina, jolloin käytät Denise-tabletteja. Yleensä ne kuitenkin häviävät, kun elimistö tottuu tabletteihin. Kaikista yleisimmin raportoitu haittavaikutus (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä) on epäsäännölliset vuodot.

*Yleiset tai melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä 1 - 100 käyttäjällä 1 000:sta):*

Vuotojen väheneminen tai lakkaaminen, rintojen arkuus, rintojen koon suureneminen, rintojen kipu, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, masennus, päänsärky, hermostuneisuus, migreeni, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, akne, ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), nesteen kertyminen elimistöön, korkea verenpaine ja painon nousu.

*Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 10 000:sta):*

Emättimen hiivatulehdus, heikentynyt kuulo (otoskleroosi), yliherkkyys, seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen, silmien ärtyminen piilolinssien käytön yhteydessä; 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); hiusten lähtö (alopesia), kutina, ihoreaktiot (erythema nodosum, eli ihosairaus, johon liittyy nivelkipua, kuumetta, yliherkkyysreaktioita tai infektiota ja jonka ominaispiirteitä ovat pienet ja kivuliaat, vaalenpunaiset tai sinertävät kyhmyt ihon alla ja sääriässä, joilla on tapana uusiutua; erythema multiforme, eli ihosairaus, johon kuuluu kiinteät, kohollaan olevat, ihonalaiset läiskät tai nestetäytteiset rakkulat ja punoittavat tai muutoin värjäytyneet, usein ampumataulumaisesti vaurioiden ympärille rengasmaisesti leviävät ihoalueet), emätineritteet, rintojen eritevuoto.

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).

### **Jos olet menossa verikokeeseen**

Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ehkäisytabletit saattavat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

### **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. Denise-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) 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 Denise-tabletit sisältävät**

- Vaikuttavat aineet ovat desogestreeli ja etinyyliestradioli. Jokainen tabletti sisältää 150 mikrogrammaa desogestreeliä ja 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia.
- Muut aineet ovat:  
All-*rac*-alfatokoferoli, perunatärkkelys, povidoni K30 (E 1201), steariinihappo (E 570), vedetön, kolloidinen piidioksidi (E 551) ja laktoosi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Denise-tabletti on pyöreä, valkoinen tai luonnonvalkoinen, päällystämätön ja kaksoiskupera. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu ”141” ja toinen puoli on sileä.

Jokainen kirkaasta, läpinäkyvästä PVC/PVDC-alumiinimateriaalista valmistettu läpipainolevy sisältää 21 valkoista tablettia.

Yksi Denise-pakkaus sisältää 1, 3, 6 tai 13 läpipainolevyä, joissa jokaisessa on 21 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

*Valmistaja:*

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren  
Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*  
ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2018**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Denise 150 mikrog/20 mikrog tablett desogestrel/etinylestradiol

#### 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 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Denise är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Denise
3. Hur du använder Denise
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Denise ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Denise är ett kombinations-p-piller för peroralt bruk. Varje tablett innehåller en liten mängd av två kvinnliga hormoner: desogestrel (ett gestagen) och etinylestradiol (en östrogen).

Dessa hormoner förhindrar graviditet på samma sätt som dina normala hormoner skulle göra om du redan vore gravid. Detta kombinations-p-piller fungerar på tre sätt då hormonerna i det:

1. hämmar frisättningen av ett ägg varje månad (ovulationshämning).
2. gör slemmet i livmoderhalsen tjockare, vilket gör det svårare för spermier att nå ägget.
3. påverkar insidan av livmodern så att livmodern inte kan ta emot ett befruktat ägg lika lätt som annars.

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

##### Allmänt

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

##### Allmän information

Innan du ordinerar Denise kommer läkaren att ställa dig en del frågor om din och dina närmaste släktingars hälsa och sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och att eventuellt göra andra undersökningar utgående från din situation.

I denna bipacksedel beskrivs flere sådana situationer då du bör sluta ta Denise eller då preparatets

pålitlighet som preventivmedel kan vara försämrade. I sådana situationer ska du antingen låta bli att ha samlag eller använda någon annan, icke-hormonell preventivmetod som extra skydd (t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod). Använd dig inte av rytm- eller temperaturmetoderna. Dessa metoder kan vara otillförlitliga eftersom Denise rubbar de normala ändringar i kroppstemperaturen och påverkar de förändringar i slemmet i livmoderhalsen som annars förekommer under en menstruationscykel.

**Kom ihåg att kombinations-p-piller, inklusive Denise, inte ger något skydd mot HIV (AIDS) eller andra könssjukdomar.**

### Använd inte Denise

- om du har eller har haft bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- om du har eller har haft någon leversjukdom och dina levervärden ännu inte återgått till det normala
- om du har eller har haft någon levertumör
- om du har eller har haft bröstcancer eller cancer i könsorganen, eller om någon sådan cancer misstänks
- om du har oförklarliga blödningar ur slidan
- om du har överdriven tillväxt av livmoderslemhinna
- om du är eller misstänker dig vara gravid
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Denise 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 högt 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 hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir – kombination och dasabuvir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Denise”).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Denise.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig vid användningen av Denise eller vilket som helst kombinations-p-piller. I dessa fall kan läkaren behöva undersöka dig regelbundet.

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 Denise, ska du också kontakta läkare.

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

### **BLODPROPPAR**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Denise 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 Denise är liten.**

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig nu, eller om de uppstår eller försvåras medan du använder Denise:

- bröstcancer hos någon nära släkting (nu eller någon gång tidigare)
- du har någon sjukdom i levern eller gallblåsan
- du är diabetiker
- du lider av depression
- du är epileptiker (se ”Andra läkemedel och Denise”)
- du har någon sjukdom som uppkommit för första gången under en graviditet eller i samband med tidigare användning av könshormoner [t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, graviditetsherpes (hudutslag med blåsor under graviditet), Sydenhams korea (nervsjukdom som ger plötsliga kroppsrörelser)].
- du har eller har haft leverfläckar (missfärgning i huden, speciellt i ansikte och kring halsen; s.k. graviditetsfläckar). Om så är fallet ska du undvika att vistas i direkt solljus eller utsätta dig för ultraviolett strålning.
- du har ärftligt angioödem, eftersom preparat med östrogener kan orsaka eller förvärra symtomen på denna sjukdom. Uppsök omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljsvårigheter eller nasselutslag tillsammans med andningssvårigheter.
- du har högt blodtryck.

### **BLODPROPPAR**

## 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>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 andfåddhet</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, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li><li>medvetlöshet 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 Denise 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 Denise 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 desogestrel så som Denise, 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> kombinerat 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 Denise	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

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

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

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Denise, t.ex. en nära släkting drabbas av en 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 sätt 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 Denise är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Denise 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 Denise, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## **P-piller och cancer**

Livmoderhalscancer har konstaterats oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos dem som inte gör det. Detta kan dock också bero på andra faktorer än p-pillren, som t.ex. ett mindre frekvent bruk av kondom.

Bröstcancer har observerats något oftare bland kvinnor som använder kombinations-p-piller än bland andra kvinnor, men man vet dock inte om skillnaden beror just på p-pillret. Det kan t.ex. nämligen också bero på att kvinnor som använder p-piller oftare genomgår undersökningar, vilket gör att en eventuell bröstcancer observeras i ett tidigare skede. Den ökade förekomsten av brösttumörer avtar så småningom efter avslutad användning av kombinations-p-piller. Det är viktigt att du kontrollerar dina bröst regelbundet och tar kontakt med din läkare om du känner någon knöl i dem.

I sällsynta fall har man rapporterat godartade levertumörer och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du får ovanligt svåra magsmärtor.

## **Mellanblödningar**

Under de första månaderna då du använder Denise kan du uppleva oväntade blödningar utanför den sedvanliga blödningsperioden (d.v.s. utanför den tablettfria veckan). Om dessa extra blödningar återkommer i flera månaders tid eller om de uppkommer först då du redan använt Denise i några månaders tid måste din läkare utreda orsaken.

### **Vad göra om bortfallsblödningen uteblir under den tablettfria veckan?**

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte kräcks och inte haft svår diarré, och om du inte har använt andra mediciner, är det synnerligen osannolikt att du skulle vara gravid.

Om den förväntade blödningen inte inträder under två successiva cykler, är det möjligt att du är gravid. Kontakta i så fall genast din läkare. Du ska inte börja använda följande blisterkarta innan du är säker på att du inte är gravid.

### **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Denise, 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.

### **Barn och ungdomar**

Bruk av Denise rekommenderas inte då kliniska data gällande säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år saknas.

### **Andra läkemedel och Denise**

Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel eller naturmedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar dig någon annan medicin (eller apotekspersonalen) att du tar Denise. De kan tala om för dig om du behöver använda någon ytterligare preventivmetod (t.ex. kondom) och om så är fallet, hur länge denna metod bör användas.

- Vissa läkemedel kan försämra den preventiva effekten av Denise eller orsaka oväntade blödningar. Sådana läkemedel är t.ex:
  - epilepsimediciner (t.ex. primidon, hydantoiner, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamat)
  - bosentan (ett läkemedel för behandling av förhöjt lungtryck eller sårnader på fingrarna)
  - modafinil (för behandling av narkolepsi)
  - läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. rifampicin)
  - mediciner för behandling av HIV-infektion (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (antibiotika som griseofulvin, rifabutin)
  - växtbaserade naturmedel med johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Denise kan påverka effekten av andra läkemedel, som t.ex:
  - ciklosporin
  - epilepsiläkemedlet lamotrigin (vilket kan öka förekomsten av epileptiska anfall).

Ta inte Denise-tabletter om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir –kombination och dasabuvir, eftersom detta kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjt leverenzym ALAT-värde).

Läkaren kommer att ordinera dig någon annan typ av preventivmedel innan du börjar ta ovannämnda mediciner.

En behandling med Denise kan startas på nytt ca 2 veckor efter att medicinering med ovannämnda läkemedel avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Denise”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Denise med mat och dryck**

Denise tabletter kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage; vid behov med en liten mängd vatten.

### **Laboratorieprov**

Om du ska ge ett blodprov, tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom dessa kan påverka vissa testresultat.

### **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.

### Graviditet

Ta inte Denise om du är gravid. Om du blir gravid medan du använder Denise ska du genast sluta ta dessa tabletter och kontakta läkare. Om du önskar bli gravid kan du när som helst sluta ta dessa p-piller.

### Amning

Bruk av Denise under amningsperioden rekommenderas i allmänhet inte. Om du vill ta p-piller medan du ammar ska du diskutera detta med läkare.

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

Det finns inga data som skulle tyda på någon form av inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner medan man tar Denise.

### **Denise innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Denise**

Ta en tablett varje dag, vid behov tillsammans med en liten mängd vatten. Du kan lika väl ta tabletten i samband med någon måltid som på tom mage, men sträva till att alltid ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Varje blisterkarta innehåller 21 tabletter och en förkortning av veckodagens namn då i frågavarande tablett ska tas finns tryckt vid varje tablett. Om du t.ex. börjar använda Denise på en onsdag, ska du ta en tablett med förkortningen "ONS". Följ sedan blisterkartan i den riktning pilarna visar och ta en tablett varje dag, kartan till slut.

Håll därefter en paus på 7 dagar. Under detta uppehåll (kallas även tablettfri vecka) bör bortfallsblödningen starta. Bortfallsblödningen börjar i allmänhet 2-3 dagar efter att du slutat ta tabletterna.

På dag 8 efter den sista tabletten ur din förra blisterkarta av Denise (d.v.s. efter 7 tablettfria dagar) ska du påbörja nästa blisterkarta (oberoende av om bortfallsblödningen redan upphört eller inte). Detta innebär att du alltid kommer att påbörja en ny karta på samma veckodag och att bortfallsblödningen alltid infaller på samma veckodagar varje månad.

Om du tar Denise på detta sätt kommer du att ha ett fullgott preventivskydd också under de tablettfria dagarna.

### ***När påbörja den första blisterkartan?***

- *Om du inte har använt hormonell prevention under den föregående menstruationscykeln*  
Ta den första tabletten på menstruationscykelns första dag (mensblödningens första dag). Om du påbörjar användningen genast på den första dagen av din menstruationscykel, får du omedelbart ett fullgott preventivskydd. Du kan också börja ta Denise mellan den 2:a och 5:e menstruationsdagen, men i så fall måste du samtidigt använda dig av någon annan preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintaget.
- *Övergång från ett annat kombinations-p-piller, vaginal kombinations-p-ring eller plåster*  
Du ska helst börja använda Denise genast dagen efter att du har tagit den sista tabletten med aktiv substans ur din nuvarande p-pillerförpackning, men allra senast på dagen efter din tablettfri dag (eller den sista dagen med placebo-tablett) med ditt nuvarande p-piller. Då du byter från vaginal p-ring eller från plåster ska du följa de råd din läkare ger dig.
- *Övergång från preparat som endast innehåller gestagen (minipiller, p-injektion, p-implantat eller hormonspiral)*  
Du kan byta från minipiller på vilken dag som helst (från implantat eller hormonspiral på den dag då dessa avlägsnas och från injektion på den dag då du annars borde få nästa injektion), men

i alla dessa fall bör du använda någon extra preventivmetod (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna då du tar Denise.

- *Efter ett missfall*  
Följ din läkares anvisningar.
- *Efter en förlossning*  
Du kan börja med Denise 21-28 dagar efter förlossningen. Om du börjar använda Denise senare än så, ska du använda någon s.k. barriärmetod (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna med Denise. Om du redan haft samlag efter förlossningen innan du börjar med Denise ska du försäkra dig om att du inte är gravid, eller alternativt invänta din första menstruation innan du börjar med tableterna.
- **Om du ammar och önskar börja med Denise igen efter förlossningen**  
Läs avsnittet ”Amning”.

Rådfråga läkare om du är osäker på när du ska börja ta tableterna.

### **Användning för barn och ungdomar**

Kliniska data gällande effekt och säkerhet hos ungdomar under 18 år saknas.

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

Det finns inga rapporter om att en överdos av Denise skulle ha haft skadliga effekter. Om du tar flera tabletter samtidigt, kan detta orsaka illamående eller kräkningar. Unga flickor kan också få blödningar från slidan. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Denise**

- Om det gått **mindre än 12 timmar** sedan du borde ha tagit tablett, har detta ingen inverkan på preventiveffekten. Ta den glömda tablett så fort du minns den, och fortsätt därefter ta tableterna på vanligt sätt vid vanlig tidpunkt.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du borde ha tagit tablett, är det möjligt att preventiveffekten försvagats. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att kunna bli gravid.

Risken för ofullständigt preventivskydd är som störst om du glömmer någon tablett i början eller slutet av en blisterkarta. Följ därför de instruktioner som ges här nedan (se även diagrammet längre fram i texten):

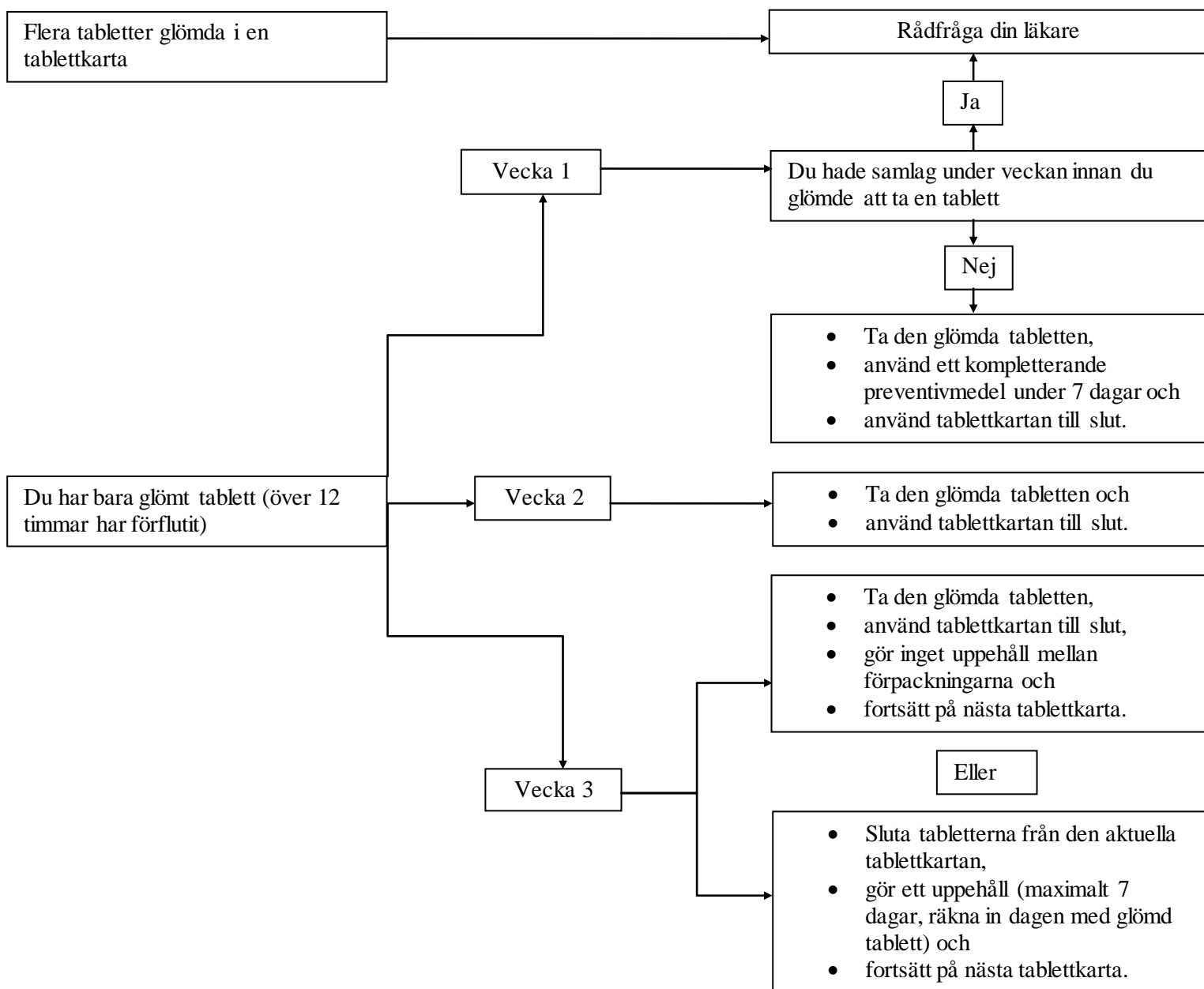
- **Du har glömt mer än en tablett ur samma pillekarta**  
Kontakta läkare.
- **Du har glömt en tablett under vecka 1**  
Ta den tablett du missat så fort som möjligt, även om det skulle innebära att du måste ta 2 tabletter samtidigt. Fortsätt därefter ta tableterna på vanligt sätt vid den vanliga tidpunkten och använd någon **extra preventivmetod** (t.ex. kondom) under därpå följande 7 dagar. Om du haft samlag under veckan innan du glömde tablett, är det möjligt att du är gravid. I detta fall ska du kontakta läkare.
- **Du har glömt en tablett under vecka 2**  
Ta den tablett du missat så fort som möjligt, även om det skulle innebära att du måste ta 2 tabletter samtidigt. Fortsätt därefter ta tableterna på vanligt sätt vid den vanliga tidpunkten. Graviditetsskyddet har inte påverkats och några extra försiktighetsåtgärder är inte nödvändiga.
- **Du har glömt en tablett under vecka 3**  
Du kan välja mellan följande två alternativ:  
1. Ta den tablett du missat så fort som möjligt, trots att du kanske måste ta 2 tabletter samtidigt. Fortsätt därefter ta tableterna på vanligt sätt vid den vanliga tidpunkten. I stället för den tablettfria perioden ska du fortsätta direkt med tableterna ur följande blisterkarta då du tagit tableterna i den nuvarande blisterkartan till slut.  
Du får antagligen din bortfallsblödning först efter den andra blisterkartan, men du kan uppleva stänklödningar eller genombrottsblödningar under den tid då du tar tableterna ur den andra blisterkartan.

2. Du kan också välja att sluta ta de tabletter som är kvar i den blisterkarta du har på gång och i stället gå direkt till de tablettfria dagarna (**observera vilken veckodag du glömde ta tablett**). Om du vill påbörja din nya blisterkarta på den veckodag du är van vid, ska du förkorta den tablettfria perioden så att den blir *kortare än 7 dagar*.

Om du följer någotdera av dessa två alternativ, kommer ditt preventivskydd att gälla.

- Om du glömt någon tablett ur en blisterkarta och du inte får någon bortfallsblödning då du håller din tablettfria vecka, kan du eventuellt vara gravid. Kontakta i så fall läkare innan du påbörjar nästa blisterkarta.





### Kräkningar eller svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré, finns det en risk för att de verksamma ämnena i tabletten inte tas upp ordentligt i din kropp. Då är läget ungefär det samma som om du hade glömt att ta tabletten. Efter att du kräks eller haft diarré måste du därför ta en ny tablett från en reservförpackning så fort som möjligt. Om möjligt, ska du ta denna extra tablett senast 12 timmar efter tidpunkten för ditt vanliga tablettintag. Om detta inte är möjligt eller om det gått en längre tid än 12 timmar sedan ditt sedvanliga tablettintag, ska du följa råden under rubriken ”Om du har glömt att ta Denise”.

### Att skjuta upp menstruationen: Bra att veta

Även om det inte direkt rekommenderas, är det möjligt att skjuta upp den mensliknande bortfallsblödningen genom att direkt övergå till en ny blisterkarta med Denise utan att hålla någon tablettfri paus mellan två blisterkartor och att sedan ta också den andra pillerkartan till slut. Stänksblödningar eller genombrottsblödningar kan förekomma medan du använder tabletterna ur den andra blisterkartan. Efter den sedvanliga tablettfria perioden på 7 dagar kan du sedan fortsätta med nästa blisterkarta.

**Fråga gärna din läkare om råd innan du bestämmer dig för att skjuta upp din mensblödning.**

### **Att ändra startdag för den månatliga bortfallsblödningen: Bra att veta**

Om du tar tablettorna enligt anvisningarna kommer bortfallsblödningen att börja under den tablettfria veckan. Om du måste ändra på bortfallsblödningens startdag, kan du göra det genom att förkorta den tablettfria perioden (*men du får aldrig förlänga den – 7 dagar är max*). Om din tablettfria vecka t.ex. normalt börjar på en fredag och du vill ändra detta till tisdag (d.v.s. 3 dagar tidigare), ska du börja använda nästa nya blisterkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om den tablettfria perioden i detta fall blir mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare), kan det hända att din blödning uteblir under denna korta tablettfria period. I så fall kan du få stänklödningar eller en genombrottsblödning medan du använder följande blisterkarta.

*Om du är osäker på hur du ska gå till väga ska du kontakta läkare för närmare råd.*

### **Om du slutar att använda Denise**

Du kan sluta ta Denise när som helst om du så önskar. Om du inte vill bli gravid, ska du tala med din läkare om andra pålitliga preventivmetoder. Om du däremot önskar bli gravid, ska du sluta ta Denise och invänta din första naturliga menstruation innan du försöker bli det. På så sätt kommer det att vara lättare att beräkna förlossningsdatum.

### Ungdomar

Kliniska data gällande effekt och säkerhet hos ungdomar under 18 år saknas.

*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 allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Denise, 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 Denise”.

### **Allvarliga reaktioner**

De mer allvarliga reaktioner som kan förekomma i samband med bruk av hormonella kombinations-p-piller beskrivs detaljerat i avsnitt 2 under rubrikerna ”P-piller och blodproppar i vener och artärer (trombos)” samt ”P-piller och cancer”. Läs dessa avsnitt noggrant och vänd dig till läkare om du har något du vill fråga om.

*Följande allvarliga biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använder p-piller:*

Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar), systemisk lupus erythematosus (SLE/LED; en bindvävsjukdom), epilepsi, utslag som går under namnet graviditetsherpes, korea (onormala rörelser), blodsjukdomen hemolytiskt-uremiskt syndrom (ett tillstånd där blodproppar leder till njursvikt), bruna s.k. graviditetsfläckar (kloasma; leverfläckar) i ansiktet och på kroppen, Sydenhams korea som innebär onormala rörelser, gulskiftande hud, gynekologiska tillstånd (endometrios, livmodermyom).

### **Andra möjliga biverkningar**

Följande biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använt p-piller. Dessa kan uppkomma under de första månaderna då man börjat använda Denise, men biverkningarna upphör i allmänhet, då kroppen vant sig vid p-pillren. Den allra vanligaste biverkningen (kan förekomma hos flera än 1 av 10 användare) är oregelbundna blödningar.

*Vanliga och mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1-100 av 1 000 användare) är:*  
Bortfall av blödningar eller minskade blödningar, ömma bröst, ökning i bröststorlek, smärtande bröst,

minskad sexuell lust, depression, huvudvärk, nervositet, migrän, yrsel, illamående, kräkningar, akne, diarré, nässelutslag (urtikaria), ansamling av vätska i kroppen, högt blodtryck och viktökning.

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1-10 av 10 000 användare) är:*

Svampinfektion i slidan, nedsatt hörsel (p.g.a. otoskleros), överkänslighetsreaktioner, ökad sexuell lust, ögonirritation vid bruk av 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 symptom, 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 symptomen på en blodpropp); håravfall (alopeci), klåda, hudreaktioner (erythema nodosum, d.v.s. en hudsjukdom med ledsmärta, feber, överkänslighetsreaktioner eller infektion och som karaktäriseras av små, smärtsamma ljusröda eller blåskiftande knölar under huden och på benen, vilka har en tendens att återkomma; erythema multiforme, d.v.s. en hudsjukdom som karaktäriseras av fasta, upphöjda fläckar i huden eller vätskefyllda blåsor samt hudrodnad eller missfärgning av huden som ofta sprider sig i koncentriska ringar kring skadans mitt), vaginala flytningar, utsöndring från bröstet.

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 symptomen på en blodpropp).

**Inför ett blodprov** ska du komma ihåg att tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller. Detta eftersom p-piller kan inverka på resultaten av vissa laboratorieprov.

### **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

FI-00034 Fimea.

## **5. Hur Denise ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat. eller EXP”. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är desogestrel och etinylestradiol. Varje tablett innehåller 150 mikrogram desogestrel och 20 mikrogram etinylestradiol.

- Övriga innehållsämnen är:  
All-*rac*-alfatokoferol, potatisstärkelse, povidon K30 (E 1201), stearinsyra (E 570), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551) och laktos.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Denise-tabletten är rund, vit eller naturvit, odragerad, bikonvex och ingraverad med ”141” på den ena sidan av tabletten, medan den andra sidan är helt slät.

Varje blisterkarta av klar, genomskinlig PVC/PVDC-aluminium innehåller 21 vita tabletter.

En kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 stycken blisterkartor med 21 tabletter i varje.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare:*

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Storbritannien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren  
Tyskland

*För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 13.12.2018**