

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Femilar® päällystetyt tabletit

syproteroniasetaatti, estradiolivaleraatti

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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Femilar on ja mihin sitä käytetään

Femilar on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri), jonka jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, estradiolivaleraattia (estrogeeni) ja syproteroniasetaattia (progestiini). Femilar on ns. kaksivaiheinen tabletti raskauden ehkäisyyn yli 40-vuotiaille naisille ja niille 35–40-vuotiaille, joille etinyliestradiolia sisältävä ehkäisytabletti ei sovi. Femilar läpipainopakkauksessa on kahdenlaisia sokeripäällysteisiä tabletteja (10 vaaleanpunaista ja 11 tummanruskeaa tablettia). Kumpikin tablettityyppi sisältää eri määrän kahta yllä mainittua hormonia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femilar-valmistetta

Yleistä

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

Ennen kuin voit aloittaa Femilar-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa verenpaineesi ja saattaa tarpeen vaatiessa tehdä myös muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Femilar-valmisteen käyttö pitää lopettaa tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Femilar vaikuttaa kuukausittaisiin muutoksiin kehon peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

Femilar ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan ehkäisytabletit.

Älä käytä Femilar-valmistetta:

Älä käytä yhdistelmäehkäisytabletteja, jos sinulla on jokin alla mainituista sairauksista tai tiloista. Kerro niistä lääkärillesi, ennen kuin alat käyttää Femilar-tabletteja. Lääkäri voi määrätä sinulle toisentyypisiä ehkäisytabletteja tai ehdottaa kokonaan toisenlaisen (ei-hormonaalisen) ehkäisymenetelmän käyttöä.

- jos sinulla on tai on ollut jokin verenkiertoon vaikuttava, varsinkin verisuonitukoksiin liittyvä sairaus. Verisuonitukoksella (tromboosi) tarkoitetaan verihyytymän muodostumista verisuonen sisälle. Tämä voi tapahtua jaloissa (syvä laskimotukos), keuhkoissa (keuhkoembolia), sydämessä (sydäninfarkti) tai muualla elimistössä (ks. myös jäljempänä kohta *Ehkäisytabletit ja verisuonitukos*)
- jos sinulla on tai on ollut veritulpan tai verisuonen repeytymisen aiheuttama aivohalvaus.
- jos sinulla on tai on ollut jokin häiriö, joka saattaa olla ensimmäinen merkki sydäninfarktista (esim. rasisrintakipu) tai aivohalvauksesta (esim. TIA-kohtaus eli pieni, ohimenevä aivohalvaus)
- jos sinulla on ollut migreeni, johon on liittynyt esim. näköoireita, puheen puuroutumista tai jonkin ruumiinosan heikkoutta tai tunnottomuutta
- jos sinulla on diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit (esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä)
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla ilmenee tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä, eikä sen syytä ole selvitetty
- jos sinulla on meningiooma tai jos sinulla on joskus diagnosoitu meningiooma (yleensä hyvänlaatuinen aivokalvon kasvain aivojen ja kallon välissä).
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos olet allerginen syproteroniasetaatille tai estradiolivaleraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös kohta 3 Yleistä.

Lapset ja nuoret

Femilar ei ole tarkoitettu alle 35-vuotiaille naisille.

Maksan vajaatoiminta

Älä käytä Femilar-valmistetta, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohdat “Älä käytä Femilar-valmistetta” ja “Varoitukset ja varotoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta

Femilar-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, eikä niitä siten suositella käytettäväksi tälle potilasryhmälle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Femilar –valmistetta.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltäsi. Kerro sen vuoksi lääkärillesi ennen Femilar-tablettien käytön aloittamista, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- tupakoit
- sinulla on diabetes
- olet ylipainoinen
- sinulla on korkea verenpaine

- sinulla on läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- sinulla on laskimotulehdus (pinnallinen flebiitti)
- sinulla on suonikohjuja
- lähisukalaisellasi on ollut verisuonitukos (tromboosi), sydäninfarkti tai aivohalvaus
- sinulla on migreeni
- sinulla on epilepsia
- sinulla tai lähisukalaisellasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- lähisukalaisellasi on ollut rintasyöpä
- sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- sinulla on munasarjojen monirakkulatauti (munasarjojen sairaus joka voi aiheuttaa lapsettomuutta, joskus yhdistettynä androgeenisiin oireisiin ja kohonneeseen valtimotukosriskiin)
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, yleisiä iho-oireita aiheuttava sairaus)
- sinulla on sirppisoluanemia (Suomessa harvinainen veritauti)
- sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sinulla on sairaustila, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulon alenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)).
- sairastat perinnöllistä angioedeemaa (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus), estrogeenien käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee tablettien käytön aikana.

Koska Femilar-valmisteen kaltaisista estrogeeni/progestiini-yhdistelmävalmisteista saatu käyttökokemus perustuu pääosin yhdistelmäehkäisytableteilla saatuihin kokemuksiin, seuraavat yhdistelmäehkäisyvalmisteita koskevat varoitukset koskevat myös Femilar-valmistetta.

Ehkäisytabletit ja verisuonitukos

Verisuonitukos (tromboosi) tarkoittaa verihyytymän muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen.

Verisuonitukoksia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotukos). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Syvä laskimotukos on harvinainen.

Laskimotromboembolian riski on suurin ensimmäisen käyttövuoden aikana, jolloin nainen aloittaa yhdistelmäehkäisytablettien käytön.

Laskimotukos voi kehittyä riippumatta siitä, käyttääkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana. Riski ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja, mutta pienempi kuin raskauden aikana esiintyvä riski.

Verihyytymiä voi hyvin harvoin esiintyä myös sydämen verisuonissa (aiheuttaen sydäninfarktin) tai aivoissa (aiheuttaen aivohalvauksen). Erittäin harvoin niitä voi esiintyä maksassa, suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Harvoissa yksittäistapauksissa verisuonitukos voi aiheuttaa vakavan pysyvän invaliditeetin tai johtaa kuolemaan.

Sydäninfarktin ja aivohalvauksen riski suurenee iän myötä. Myös tupakointi lisää riskiä. **Tupakointi on syytä lopettaa, jos käytät ehkäisytabletteja, erityisesti jos olet yli 35-vuotias.**

Jos verenpaineesi kohoaa ehkäisytablettien käytön aikana, lääkärisi voi kehottaa sinua lopettamaan tablettien käytön.

Syvän laskimotukoksen riski kasvaa tilapäisesti leikkauksen tai (esim. jalan/jalkojen kipsauksesta tai lastoituksesta johtuvan) liikkumattomuuden seurauksena. Ehkäisytablettien käyttö saattaa lisätä tätä riskiä. Kerro lääkärille tablettien käytöstä hyvissä ajoin ennen odotettavissa olevaa sairaalahoitoa tai leikkausta. Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan ehkäisytablettien käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai kun joudut vuodepotilaaksi. Hän kertoo myös, milloin voit aloittaa tablettien käytön uudelleen jalkeille päästyäsi.

Jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä, lopeta ehkäisytablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 3 *Milloin on otettava yhteys lääkäriin*).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Femilar-valmistetta 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.

Femilar ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän **rintasyöpää**, mutta tämän yhteyttä pillerien käyttöön ei tunneta. On myös mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Löydettyjen rintakasvainien riski vähenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin havaitessasi kyhmyä.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu **hyvänlaatuisia** ja vielä harvemmin **pahanlaatuisia maksakasvaimia**. Yksittäistapauksissa nämä kasvaimet ovat johtaneet hengenvaarallisiin sisäisiin verenvuotoihin. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Jotkut tutkimukset viittaavat **kohdunkaulasyövän** riskin kasvuun ehkäisytablettien pitkäaikaikäiskäytön yhteydessä. Ei kuitenkaan ole selvyyttä siitä, missä määrin seksuaalinen käyttäytyminen ja muut tekijät (esim. ihmisen papilloomavirus) lisäävät tätä riskiä.

Käytettäessä suuria syproteroniasetaattiannoksia (25 mg ja suuremmat) on raportoitu hyvänlaatuisen aivokasvaimen (meningiooman) riskin lisääntymistä. Jos sinulla diagnosoidaan meningiooma, lääkäri lopettaa varotoimenpiteenä kaikki syproteronia sisältävät hoidot, mukaan lukien Femilar-hoidon (ks. kohta ”Älä käytä Femilar-valmistetta”).

Muut lääkevalmisteet ja Femilar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äsken käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille

tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Femilar-tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

Jotkut lääkkeet voivat **heikentää** ehkäisytablettien **ehkäisytehoa** tai aiheuttaa odottamatonta veristä vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsapiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, nevirapiini) sekä muiden infektioautien hoitoon käytettävät antibiootit (esim. penisilliinit, tetrasykliinit, griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Femilar voi myös **vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon**. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsia-kohtausten lisääntymiseen).

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.

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

Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Femilar-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Femilar-tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia

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

3. Miten Femilar-tabletteja käytetään

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

Yleistä

Ehkäisyn pettämisen todennäköisyys voi lisääntyä, jos tabletteja jää ottamatta tai niitä ei oteta ohjeiden mukaisesti.

Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

Tässä pakkauselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska

ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Femilar ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta seksitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.

Terapeuttisen vaikutuksen ja tarvittavan ehkäisytehon aikaansaamiseksi Femilar-tabletit tulee ottaa säännöllisesti. Femilar-tabletteja käytetään samaan tapaan kuin useimpia yhdistelmäehkäisyvalmisteita, minkä vuoksi niiden annostelussa noudatetaan samoja ohjeita. Femilar-tablettien epäsäännöllinen käyttö voi aiheuttaa potilaalle välivuotoja ja se voi heikentää valmisteen terapeuttista vaikutusta ja ehkäisyn luotettavuutta.

Milloin ja miten tabletit otetaan

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia ympyrässä. Tablettien ottaminen aloitetaan aina kohdasta, jossa lukee ”Alku”, ja sitä jatketaan päivittäin nuolten osoittamaan suuntaan.

Kotelossa on päivyritarra. Suojapaperin poistamisen jälkeen tarra kiinnitetään läpipainopakkaukseen siten, että punaisen ”Alku”-kohdan alapuolelle tulee se viikonpäivä, jolloin tablettien käyttö aloitetaan. Näin jokaisen tabletin kohdalle on merkitty viikonpäivä, ja pakkauksesta näkee heti, onko tabletti otettu kyseisenä päivänä vai ei.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kanssa. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, tavallisesti 2–3 päivän kuluttua viimeisen Femilar-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Femilar-tablettien käytön aloittaminen

- *Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta*

Aloita Femilar-tablettien käyttö kierron kolmantena päivänä, eli kolmantena vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä punaisessa ”Alku”-kohdassa oleva vaaleanpunainen tabletti, ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan.

- *Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari) Femilar -valmisteeseen*

Voit aloittaa Femilar-tablettien käytön kolmantena päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin. Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Femilar-tablettien käytön kolmantena päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

- *Kun siirryt pelkkää progестиinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Femilar-tabletteihin*

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Femilar-tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Femilar-tabletteihin*

Aloita Femilar-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Synnytyksen jälkeen*

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Femilar-tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Femilar-tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkäri kanssa.

- *Keskenmenon tai abortin jälkeen*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Femilar-tabletteja kuin sinun pitäisi

Femilar-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja 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.

Mitä tehdä, jos...

- Unohdat ottaa tabletin:
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohdat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).
- Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti

Kysy neuvoa lääkäriltä.

- Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

- Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

- Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla

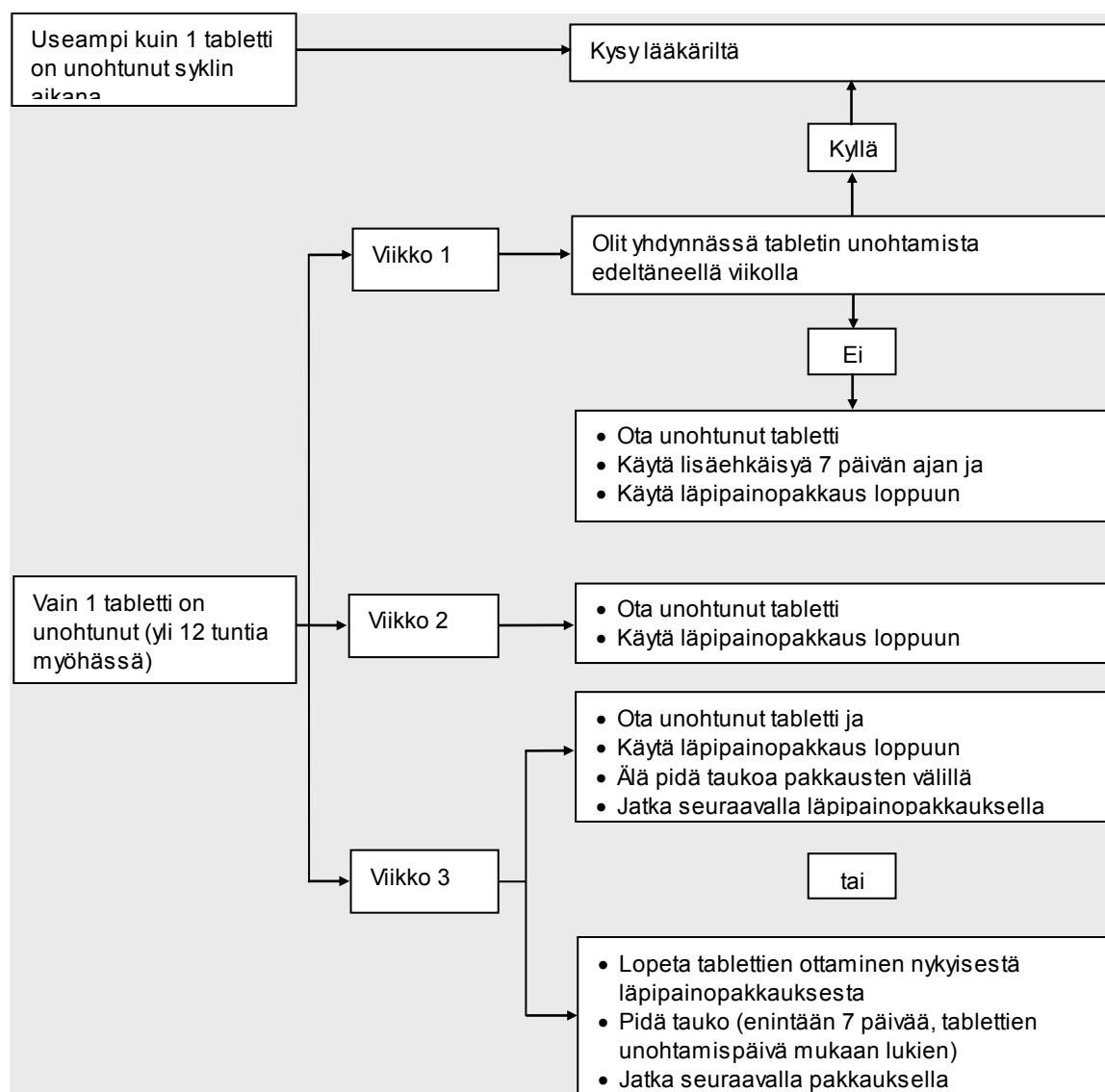
Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä korkeintaan 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Näin menetellen voit aloittaa seuraavan läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä kuin normaalistikin.

Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



- *Sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan häiriöitä (esim. oksennustauti tai vaikea ripuli)*
Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3 - 4 tunnin sisällä Femilar-tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

- *Haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää*
Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

- *Haluat siirtää kuukautisia*
Valmiste ei ole tarkoitettu kuukautisten siirtämiseen. Jos kuitenkin haluat niin tehdä, jatka viimeisinä olevien tummanruskeiden tablettien ottamista uudesta läpipainolevystä ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia enintään 11 päivää eli toisen pakkauksen tummanruskeiden tablettien loppumiseen saakka. Tänä aikana voi esiintyä läpisy- tai tiputteluvuotoa. Femilar-tablettien säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan enintään tavanomaisen 7 päivän tablettitaun jälkeen. Kuukautisten siirtämiseen käytetyn läpipainolevyn jäljelle jääneet tabletit on hävitettävä asianmukaisesti (ks. kohta ”*Femilar-tablettien säilyttäminen*”).

- *Sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa*
Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkäriillesi.

- *Kuukautiset jäävät tulematta*
Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Femilar-tablettien käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkäriille. Älä aloita seuraavaa Femilar-pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Milloin on otettava yhteys lääkäriin

Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohdat 2. ”*Älä käytä Femilar-tabletteja*” ja ”*Varoitukset ja varotoimet*”). Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2. ”*Muut lääkevalmisteet ja Femilar*”)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä

- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

Lopeta tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu verisuonitukoksen, sydäninfarktin tai aivohalvauksen oireita:

- epätavallista yskää
- voimakasta rintakipua, joka saattaa ulottua vasempaan käteen
- hengästymistä
- epätavallinen ja vaikea tai pitkittynyt migreeni tai päänsärky
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- puheen puuroutuminen tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulo-, haju- tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- heikotus tai jonkin ruumiinosan tunnottomuus
- voimakas ylävatsakipu tai maksan laajeneminen
- voimakas jalkakipu tai jalan turvotus.

Edellä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selitetty tarkemmin toisaalla tässä pakkausselosteessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin 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 arvelet voivan johtua Femilar-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 Femilar-valmistetta”

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdissa *Veritulpat / Femilar ja syöpä*. Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä liity tablettien käyttöön. Näitä vaikutuksia voi esiintyä ensimmäisten käyttökuukausien aikana ja yleensä ne lieittyvät ajan kuluessa.

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä

- pahoinvointi, vatsakipu
- painonnousu
- päänsärky

- masentuneisuus, mielialanmuutokset
- rintojen kipu ja herkkyyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta

- oksentelu, ripuli
- nesteen kerääntyminen elimistöön
- migreeni
- libidon väheneminen
- rintojen turvotus
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria).

Harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta

- piilolinssien huono sieto
- yliherkkyysoireet
- painonlasku
- libidon lisääntyminen
- vaginaeritteen muutokset, eritevuoto rinnoista
- kyhmyruusu, monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*)
- 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).

Estrogeenien käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus) oireita perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla naisilla (ks. myös kohta *Varoitukset ja varotoimet*).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Femilar-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

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 Femilar sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat estradiolivaleraatti ja syproteroniasetaatti. Yksi vaaleanpunainen tabletti sisältää 1 mg estradiolivaleraattia ja 1 mg syproteroniasetaattia. Yksi tummanruskea tabletti sisältää 2 mg estradiolivaleraattia ja 2 mg syproteroniasetaattia.
- Muut aineet ovat:
Vaaleanpunainen tabletti: Laktoosimonohydraatti 46 mg, maissitärkkelys, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti
Tummanruskea tabletti: Laktoosimonohydraatti 45 mg, maissitärkkelys, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti
Päällyste: Sakkarosi, povidoni, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki, glyseroli (85 %), montaaniglykolivaha
Päällysteen väriaineet:
Vaaleanpunainen tabletti: Titaanidioksidi (E171), keltainen ja punainen rautaoksidi (E172)
Tummanruskea tabletti: Titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia, 10 vaaleanpunaista ja 11 tummanruskeaa pyöreää, kuperaa sokeripäällysteistä tablettia (halkaisija 6 mm).

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Femilar[®] dragerade tabletter

cyproteronacetat, estradiolvalerat

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

1. Vad Femilar är och vad de används för

Femilar är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (kombinations-p-piller). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, estradiolvalerat (östrogen) och cyproteronacetat (progestin). Femilar är en s.k. tvåfastablett som är avsedd för förebyggande av graviditet hos kvinnor över 40 och för kvinnor i 35–40 års ålder, för vilka p-piller som innehåller etinylestradiol inte passar. I Femilar tryckförpackningar finns sockerdragerade tabletter av två olika slag (10 ljusröda och 11 mörkbruna tabletter). Båda tablettssorterna innehåller olika mängder av de två ovannämnda hormon.

2. Vad du behöver veta innan du använder Femilar

Allmänt

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

Innan du kan börja ta Femilar kommer läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Femilar eller då Femilars tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Femilar påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Femilar skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Femilar

Använd inte kombinations-p-piller om du lider av någon av nedan nämnda sjukdomar eller tillstånd. Informera i så fall din läkare innan du börjar använda Femilar tabletter. Din läkare kan då ordinera dig p-piller av annat slag eller föreslå ett antikonceptionellt medel av annan typ (icke hormonellt preventivmedel).

- om du har eller har haft en sjukdom som påverkar blodcirkulationen, framför allt en blodproppsrelaterad sjukdom. Vid blodpropp (trombos) bildas blodproppar inuti blodkärl. Detta tillstånd kan utvecklas i nedre extremiteterna (djup venblodpropp), i lungorna (lungemboli), i hjärtat (hjärtinfarkt) eller på något annat håll i kroppen (se även senare under *P-piller och blodpropp*)
- om du har eller har haft slaganfall som orsakats av en blodpropp eller bristning av ett blodkärl.
- om du har eller har haft symptom som kan vara ett första tecken på hjärtinfarkt (t.ex. belastningsutlöst bröstsmärta) eller slaganfall (t.ex. en TIA-attack, dvs. ett litet, övergående slaganfall)
- om du har eller har haft migrän som framkallat synsymptom, sluddrigt tal eller en känsla av svaghet eller känslolöshet i en kroppsdel
- om du har diabetes som framkallat kärlskador
- om du har gulsot eller en allvarlig leversjukdom
- om du har eller har haft **cancer** vars tillväxt påverkas av könshormoner (t.ex. **bröstcancer eller cancer i könsorganen**)
- om du har eller har haft levertumör (god- eller elakartad)
- om du har av oförklarliga blödningar från slidan
- om du har meningiom eller någonsin diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet)
- om du är gravid eller misstänker graviditet
- om du är allergisk mot cyproteronacetat eller estradiolvalerat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovannämnda sjukdomar eller tillstånd förvärras eller inträffar för första gången medan du använder tablettorna skall du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under mellantiden skall du tillämpa en icke hormonell preventivmetod. Se även under punkt 3 Allmänt.

Barn och ungdomar

Femilar är inte avsedda för kvinnor under 35 år.

Leversvikt

Använd inte Femilar om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt "*Använd inte Femilar*" och "*Varningar och försiktighet*".

Njursvikt

Användning av Femilar har inte studerats särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion och därför rekommenderas inte användning i denna patientgrupp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femilar.

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. Du får i detta fall en närmare redogörelse av din läkare. Informera alltså din läkare innan du börjar använda Femilar tabletter om något av det följande gäller dig:

- du är rökare
- du är diabetiker
- du har övervikt
- du har högt blodtryck
- du har ett klaffel eller en viss typ av rytmrubbning i hjärtat
- du har inflammation i en ven (ytlig flebit)
- du har åderbräck
- en nära släkting till dig har haft blodpropp, hjärtinfarkt eller slaganfall
- du har migrän
- du har epilepsi
- du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- en nära släkting har haft bröstcancer
- du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- du lider av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- du lider av polycystiskt ovarialsyndrom (en sjukdom i äggstockarna som kan orsaka barnlöshet ibland i kombination med androgena symtom och ökad blodpropprisk)
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som framkallar generaliserade hudsymtom)
- du har sicklecellsanemi (sällsynt blodsjukdom i Finland)
- du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, en koagulationsrubbning i blodet som framkallar njurinsufficiens)
- du har en sjukdom som har förvärrats eller debuterats under graviditet eller medan tidigare användning av kombinations-p-piller (t.ex. hörselnedsättning, porfyria (metaboliska sjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom), Sydehamns korea (neurologiska sjukdom)).
- om du har ärftligt angioödem (anfällsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda östrogener ge upphov till eller förvärra symtomen på angioödem. Du bör genast kontakta läkare om du får symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag ihop med andningssvårigheter.
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus.

Kontakta din läkare om något av ovanstående tillstånd inträffar för första gången, återkommer eller förvärras medan du tar tabletterna.

Eftersom de erfarenheter man erhållit från användning av Femilar artade östrogen/progestin kombinationspreparat främst baserar sig på erfarenheter från användning av kombinations-p-piller gäller de följande varningar som berör kombinations-p-piller även Femilar.

P-piller och blodpropp

Med blodpropp (trombos) avses bildning av blodproppar som kan täppa till blodkärl.

En blodpropp konstateras stundom i nedre extremiteternas djupt liggande vener (djup venblodpropp). Om blodproppen lämnar kärlet där den har bildats kan den transporteras till lungorna och ge ocklusion av lungartären, s.k. lungemboli. Djup venblodpropp är sällsynt. Den ökade risken för venös tromboembolism är störst bland förstagångsanvändare av kombinerade p-piller under det första året.

Venblodpropp kan bildas oberoende av om man använder p-piller eller ej. Tillståndet kan även utvecklas under graviditet. Risken är större hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor som inte använder p-piller, men risken är mindre än under graviditeten.

Blodproppar kan i sällsynta fall även bildas i hjärtats kärl (och framkalla en hjärtinfarkt) eller i hjärnan (och framkalla ett slaganfall). I enstaka fall konstateras blodproppar i levern, tarmarna, njurarna eller ögonen.

I sällsynta enskilda fall kan blodpropp leda till svår, bestående invaliditet eller till döden.

Risken för hjärtinfarkt och slaganfall ökar med åldern. Även rökning medför ökad risk. **Därför rekommenderas rökstopp för dem som använder p-piller, i synnerhet för personer över 35 år.**

Om ditt blodtryck stiger medan du använder p-piller uppmanar din läkare dig eventuellt att upphöra med tablettorna.

Risken för djup venblodpropp ökar övergående till följd av immobilisering efter en operation (t.ex. om nedre extremiteten/extremiteterna gipsas eller behandlas med skena). Användning av p-piller kan öka denna risk. Informera i god tid före planerad sjukhusvård eller operation din läkare om att du använder p-piller. Din läkare kanske uppmanar dig att upphöra med p-piller redan flera veckor före operationen eller ifall du måste bli sängliggande. Du får samtidigt besked om när du kan börja med tablettorna igen sedan du kommit på fötter.

Om du upptäcker tecken på blodpropp skall du sluta ta dina p-piller och utan dröjsmål kontakta din läkare (se även punkt 3 *När skall läkare kontaktas*).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Femilar, 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.

Femilar och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan t.ex. vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks av läkare oftare. Risken för brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har **godartade levertumörer** och, ännu i färre fall **elakartade levertumörer** rapporterats hos användare av p-piller. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande inre blödningar. Kontakta läkare om du upplever ovanlig svår buksmärta.

Vissa studier tyder på att långvarig användning av p-piller ökar kvinnans risk för att utveckla **livmoderhalscancer**. Det är emellertid inte klarlagt i vilken grad sexuella vanor eller andra faktorer (t.ex. humant papillomavirus) ökar risken.

Vid höga doser av cyproteronacetat (25 mg och högre) har en godartad hjärntumör (meningiom) rapporterats. Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta behandling med alla läkemedel som innehåller cyproteron, inklusive Femilar, som en försiktighetsåtgärd (se avsnittet ”Använd inte Femilar”).

Andra läkemedel och Femilar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Informera också andra läkare eller tandläkare som föreskriver läkemedel till dig (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Femilar tabletter. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid

Vissa läkemedel kan göra Femilar **mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet**, eller kan orsaka oväntade blödningar. Detta gäller bl.a.

- anti epileptika (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- läkemedel mot HIV (t.ex. ritonavir, nevirapin) samt vissa antibiotika som används vid andra infektionssjukdomar (t.ex. penicillin, tetracykliner, griseofulvin)
- växtbaserade läkemedel johannesört (*Hypericum perforatum*).

Femilar kan också **påverka effekten av andra läkemedel** t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- anti epileptiska läkemedel lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampfall).

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 tar detta läkemedel.

Femilar får inte användas under graviditet eller misstanke på graviditet. Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att du är gravid.

Femilar får inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Femilar innehåller laktos och sackaros

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Femilar

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

Allmänt

Sannolikheten att preventivmetoden sviker kan öka om man glömmer att ta tabletter eller om tabletterna inte tas enligt anvisningarna.

Vid användning av Femilar kan mängden menstruationsblod som avgår minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärtor kan också lindras eller försvinna helt.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrans. I dessa situationer bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke-hormonell preventivmetod, såsom kondom eller ett annat icke-hormonellt skyddsmedel. Använd inte rytmmetoden eller mätning av bastemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Femilar inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

För att åstadkomma den terapeutiska effekten och den nödvändiga preventiva effekten bör Femilar tas regelbundet. Femilar tabletterna används på samma sätt som de flesta kombinations-p-piller och därför följer man samma anvisningar i doseringen. Oregelbunden användning av Femilar kan orsaka mellanblödningar och det kan försvaga preparatets terapeutiska effekt och preventivmetodens pålitlighet.

När och hur skall tabletterna tas

I tablettkartan ligger 21 tabletter i en cirkel. Man börjar alltid ta tabletterna vid det ställe där det står ”Start” och fortsätter sedan varje dag i pilens riktning.

I kartongen ligger ett daterat klistermärke. Avlägsna skyddspappret och fäst dekalen på tablettkartan så att den veckodag då du börjar ta tabletterna visas under den röda ”Start”. Nu syns en veckodag invid varje tablett och det går lätt att kontrollera om man tagit sin dagliga tablett eller ej.

Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tabletterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 7 dagar, i regel 2–3 dagar efter den sista Femilar tablett. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Femilar tabletter

- *Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden*

Börja med Femilar tabletter på menstruationscykelns tredje dag, dvs. den tredje blödningsdagen. Den första dagen skall du ta den ljusröda tablett som ligger i det röda området utmärkt med ”Start” och sedan ta en tablett varje dag i pilens riktning.

- *När du byter från ett annat kombinationspreparat (kombinations p-piller, preventivring eller preventivplåster) till Femilar*

Du kan börja ta Femilar-tabletter på den tredje dagen efter att du har tagit den sista tablett av det p-pillerpreparat du tidigare använt. Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Femilar tabletter på den tredje dagen efter att du har tagit den sista tablett **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket).

- *När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Femilar*

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Femilar tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

- *När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Femilar*

Börja med Femilar när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller intrauterint inlägg skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

- *Efter förlossning*

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Femilar tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Din läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Femilar tabletter medan du ammar skall du rådgöra med din läkare.

- *Efter missfall eller abort*

Rådgör med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Femilar

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Femilar tabletter. Samtidigt intag av många tabletter kan framkalla illamående, kräkningar och blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått isig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationcentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vad skall jag göra om . . .

- Jag glömmer att ta en tablett
- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmer att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmer att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).
- Du har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning

Rådfråga läkare.

- Du har glömt en tablett under vecka 1

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett riskerar du graviditet. Informera läkare utan dröjsmål.

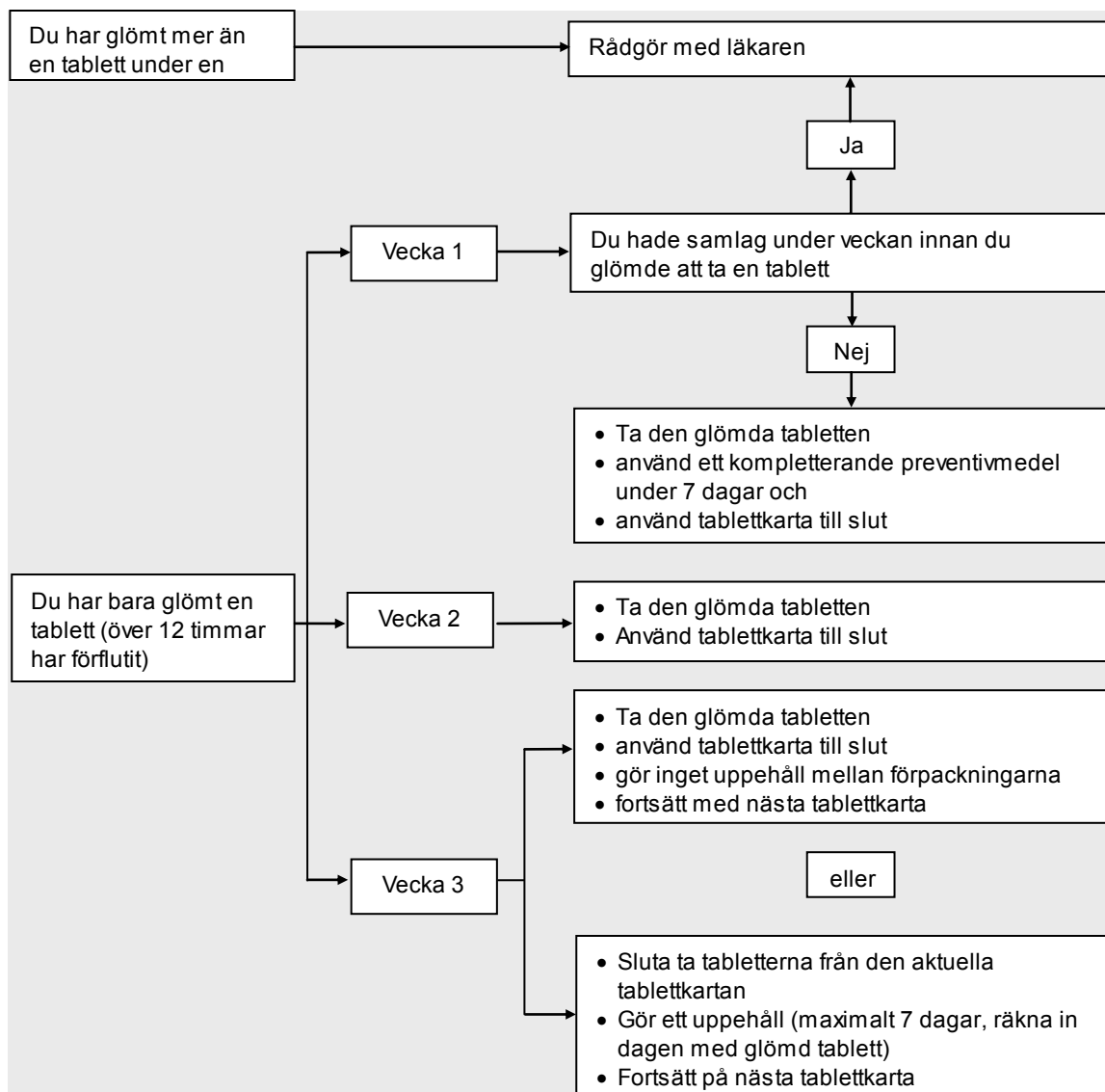
- Du har glömt en tablett under vecka 2

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

- Du har glömt en tablett under vecka 3

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.
 2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. På så sätt kan du påbörja följande tablettkarta samma veckodag som normalt.
- Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



- Du har magbesvär (t.ex. kräkningar eller svår diarré)

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Femilar tablett har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmer en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter. Om du har svår diarré, kontakta läkare.

- Du vill att menstruationen skall infalla en annan dag

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningarna kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackning. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombråttsblödning eller småblödningar förekomma.

- Du vill uppskjuta menstruationen

Preparatet är inte avsett för uppskjutande av menstruation. Om du ändå i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation kan du fortsätta ta de mörkbruna tabletterna från en ny tablettkarta. Gör inget uppehåll mellan tabletterna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta de mörkbruna

tabletterna utan uppehåll högst 11 dagar. Småblödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Femilar tabletter börjas igen efter högst det vanliga uppehållet på 7 dagar. Kasta lämpligt de onödiga tablettarna från tablettkartan som du använde för uppskjutande av menstruation (se avsnitt ”Hur Femilar ska förvaras”).

- Du har oregelbundna blödningar

I samband med användning av p-piller kan oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) förekomma mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tablettarna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera läkare.

- Menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller tagit några andra mediciner är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Femilar tabletterna som vanligt.

Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart läkare. Börja inte på nästa Femilar förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

När bör läkare kontaktas

Regelbundna läkarundersökningar

Då du använder preventivpiller bör du regelbundet gå på läkarundersökning.

Kontakta din läkare snarast möjligt om:

- du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även under punkt 2. ”Använd inte Femilar” och ”Varningar och försiktighet”. Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra mediciner (se även under punkt 2 ”Andra läkemedel och Femilar”)
- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke på graviditet (börja inte på nästa tablettkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

Sluta använda tablettarna och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på blodpropp, hjärtinfarkt eller hjärnförlamning:

- ovanlig hosta
- kraftig bröstsmärta som kan sträcka sig till vänster hand
- andfåddhet
- ovanlig och svår eller envis migrän eller huvudvärk
- partiell eller total synförlust eller dubbelseende
- grötigt tal eller förlust av talförmågan
- plötsliga förändringar i hörsel-, lukt- eller smaksinne

- yrsel eller svimning
- känsla av svaghet eller känslolöshet i någon kroppsdel
- stark smärta i övre delen av buken
- stark smärta i foten eller svullnad av foten.

Ovan nämnda tillstånd och symtom har beskrivits och förklarats närmare på annat ställe i denna bipacksedel.

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 Femilar, 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 Femilar*”.

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar med tillhörande symptom beskrivs under *Blodproppar / Femilar och cancer*. Läs dessa stycken noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Andra möjliga biverkningar

Användare av p-piller har rapporterat följande biverkningar, men de är inte med säkerhet relaterade till intag av tabletterna. Dessa biverkningar kan uppträda under de första månaderna och brukar lindras efter hand.

Vanliga biverkningar: förekommer hos fler än 1 av 100 användare

- illamående, magont
- viktökning
- huvudvärk
- depression, humörsvängningar
- ömma och känsliga bröst.

Mindre vanliga biverkningar: förekommer hos högst 1 av 100 användare

- kräkningar, diarré
- vätskeansamlingar
- migrän
- minskad sexlust
- svullna bröst
- eksem, nässelutslag.

Sällsynta biverkningar: förekommer hos högst 1 av 1000 användare

- besvär med kontaktlinser
- överkänslighetsreaktioner
- viktnedgång
- ökad sexlust

- förändringar i vaginalt sekret, sekret från bröstet
 - knölros, erythema multiforme
 - allvarliga 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).

Om du har ärftligt angioödem (anfallsvist uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda östrogener ge upphov till eller förvärra symtomen (se till *Varningar och försiktighet*).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Femilar ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal 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 estradiolvalerat och cyproteronacetat. De ljusröda tablettorna innehåller 1 mg estradiolvalerat och 1 mg cyproteronacetat. De mörkbruna tablettorna innehåller 2 mg estradiolvalerat och 2 mg cyproteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är:
De ljusröda tablettorna: Laktosmonohydrat 46 mg, majsstärkelse, povidon, talk, magnesiumstearat.
De mörkbruna tablettorna: Laktosmonohydrat 45 mg, majsstärkelse, povidon, talk, magnesiumstearat.

Dragering: Sackaros, povidon, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, glycerol (85 %), montanglykolvax.

Färgämnen i drageringen:

De ljusröda tabletterna: Titandioxid (E171), gul och röd järnoxid (E172)

De mörkbruna tabletterna: Titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

I tablettkartan ligger 21 tabletter, 10 ljusröda och 11 mörkbruna runda, konvexa, sockerdragerade tabletter (diameter 6 mm).

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon 020 785 21

Tillverkare

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 28.4.2020