

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti**

**Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti**

desogestreeli/etinyliestradioli

### Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

### Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

## 1. Mitä Daisynelle on ja mihin sitä käytetään

Daisynelle on yhdistelmäehkäisytabletti (”e-pilleri”). Se sisältää pienen määrän kahta naissukupuolihormonia: desogestreeliä (progestiini) ja etinyliestradiolia (estrogeeni). Ne estävät raskauden samalla tavalla kuin luonnolliset hormonisi toimisivat raskauden aikana, sillä ne

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

### Yleistä tietoa

Ehkäisytabletit ovat hyvin tehokas ehkäisymenetelmä. Kun niitä käytetään oikein (ts. yhtään tablettia ei unohdu), raskauden riski on erittäin pieni. Tässä pakkauselosteessa kuvataan silti useita tilanteita, joissa ehkäisyteho saattaa heikentyä. Lue tästä syystä huolellisesti kohdat ”Ennen kuin otat Daisynelle-tabletteja” ja ”Miten Daisynelle-tabletteja käytetään”.

Näissä tilanteissa sinun tulisi pidättäytyä yhdynnästä tai käyttää lisäksi ei-hormonaalista lisäehkäisyä (kuten kondomia tai siittiöitä tuhoavia spermisidejä).

Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmön mittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Daisynelle vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan limassa kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin.

Muista, että yhdistelmäehkäisytabletit kuten Daisynelle eivät suojaa sukupuolitaudeilta (kuten AIDSiltä). Niiltä voi suojautua vain kondomien avulla.

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

### Yleistä

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

Ennen kuin aloitat Daisynelle-tablettien käytön, lääkärisi kysyy sinulta aiemmista sairauksistasi ja omaistesi sairaustaustasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja saattaa tehdä myös muita kokeita tilanteesta riippuen.

### Älä käytä Daisynelle-tabletteja

Älä käytä Daisynelle-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 verenhyytymiseen 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 hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) haimatulehdus, johon on liittynyt korkeita veren rasva-arvoja
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) vaikea maksasairaus, eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain (hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla on, on ollut tai epäillä, että sinulla on syöpä (esim. sukupuolielinten syöpä tai rintasyöpä), johon sukupuolihormonit vaikuttavat
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille, desogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofobuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Daisynelle”).

### Varoitukset ja varotoimet

Tietyissä tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Daisynelle-tabletteja tai muuta yhdistelmäehkäisytablettiä. 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. syvälaskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts.

keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks.kohta ”Veritulpat” alempana).

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

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Daisynelle: ää 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.

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

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

- Jos tupakoit
- Jos olet ylipainoinen
- Jos sinulla on korkea verenpaine
- Jos sinulla on läppävika ja sydämen rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi
- Jos sinulla on
  - tai lähisukulaisellasi on rintasyöpä
  - maksa- tai sappirakkosairaus
  - diabetes
  - masennus
- Jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (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 Daisynelle-valmisteen käytön
- Jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- Jos sinulla on suonikohjuja
- Jos lähisukulaisellasi on ollut tromboosi, sydäninfarkti tai aivohalvaus
- Jos sinulla on migreeni
- Jos sinulla on epilepsia (ks. ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”)
- Jos sinulla on jokin sairaus, joka ilmeni ensimmäistä kertaa tai paheni raskauden aikana tai aiemman sukupuolihormonien käytön yhteydessä, esimerkiksi:
  - koko kehon kutina (pruritus)
  - ikterus (ihon tai silmien keltaisuus), joka ei johdu tulehduksesta
  - sappikivet
  - systeeminen lupus erythematosus
  - hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä
  - kuulon heikentyminen
  - porfyria (veritauti)
  - herpes gestationis (raskauden aikana esiintyvä rakkulainen ihottuma)
  - Sydenhamin korea (hermostosairaus, jonka yhteydessä esiintyy nykiviä liikkeitä)
- Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa

perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita..

Vältä suoraa altistumista auringonvalolle tai ultravioletivalolle, mikäli sinulla on tai on ollut maksaläiskä (ruskeita pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa).

## VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Daisynelle-valmisteen, käyttö lisää riskiä 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 Daisynelle-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

## MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"><li>• toisen jalan turvotus tai laskimonmyötäinen 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 ihonvärin 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 pyöritys 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 näönmenetyks tai</li> <li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	<p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppasilmässä)</p>
<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>	<p>Sydänkohtaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus, tai heikkous varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>• äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	<p>Aivohalvaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	<p>Muita verisuonia tukkivat veritulpat</p>

## LASKIMOVERITULPAT

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

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteiden 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 Daisynelle-valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

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

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät desogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Daisynelle-valmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

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

### Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Daisynelle-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. Daisynelle-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa

viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Daisynelle-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 Daisynelle-valmisteen käyttö.

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

### ***Ehkäisytabletit ja syöpä***

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin ja rintasyöpä

todetaan sen vuoksi aikaisemmin. Suurentunut rintasyöpäriski häviää vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana.

On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset kyhmyin.

Ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu harvinaisissa tapauksissa hyvänlaatuisia ja vielä harvemmissa tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia.

Papilloomavirusinfektio (HPV) aiheuttaa kohdunkaulan syöpää. Sitä on todettu hieman enemmän naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytableteista, sukupuoliyhteyttäytymisestä vai muista tekijöistä (kuten tiheämmästä papa-kontrollista).

### ***Vuoto kuukautisten välillä***

Daisynelle-tablettien käytön ensimmäisten kuukausien aikana voi esiintyä läpäisyvuotoja eli vuotoa tablettitauon ulkopuolella (ks. myös "Miten Daisynelle-tabletteja käytetään"). Mikäli tällaista vuotoa esiintyy kauemmin kuin muutaman kuukauden tai se alkaa vasta muutaman kuukauden kuluttua tablettien käytön aloittamisesta, lääkärin tulee selvittää vuodon syy.

### ***Jos tablettitauon aikana ei tule tyhjennysvuotoa***

Mikäli olet ottanut kaikki pillerit 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 seuraavaa tablettipakkausta ennen kuin olet varma, että et ole raskaana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Daisynelle**

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

Jotkin lääkkeet voivat heikentää Daisynelle-tablettien ehkäisytehoa tai aiheuttaa vuotohäiriöitä.

Tällaisia ovat esimerkiksi

- primidoni, fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja felbamaatti (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini, rifabutiini (tuberkuloosilääkkeitä)
- ritonaviiri, nevirapiini, nelfinaviiri, efavirensi (HIV-infektion hoitoon)
- bosepreviiri, telapreviiri (C-hepatiittiviruksen hoitoon käytettävät lääkkeet)
- griseofulviini (muiden tulehdussairauksien hoitoon)
- bosentaani (keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste). Ota ensin yhteys lääkäriisi, mikäli haluat käyttää Daisynelle-tablettien käytön aikana myös mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita.

Jos käytät lääke- tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää Daisynelle-tablettien tehoa, on sinun käytettävä myös lisäehkäisyä. Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Daisynelle-tablettien tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on lisäehkäisyn käyttöä jatkettava siihen saakka.

Älä käytä Daisynelle-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voi aiheuttaa maksan toimintakoearvojenkohoamista verikokeissa (kohonut maksan ALAT-entsyymi-arvo).

Lääkäri määrää sinulle toisentyypisen ehkäisyvalmisteen ennen kuin aloitat näiden lääkkeiden käytön. Daisynelle-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua hoidon loputtua. Ks. kohta "Älä käytä Daisynelle-valmistetta".

Daisynelle voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esimerkiksi:

- siklosporiini (elinsiirtopotilailla käytettävä lääke)

11552/11553



- lamotrigiini (epilepsialääke), jolloin epilepsia-kohtaukset voivat lisääntyä.

Lääkevalmiste, joka sisältää troleandomysiiniä voi suurentaa sappirakon toimintaa estävän maksahäiriön riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Daisynelle-tabletteja raskauden aikana. Mikäli tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana, lopeta Daisynelle-tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.

Daisynelle-tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana. Jos haluat käyttää Daisynelle-tabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit ajaa ja käyttää koneita Daisynelle-tablettien käytön aikana.

### **Ennen laboratoriotutkimuksen ottoa**

Kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

**Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia.** Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Lapset ja nuoret**

Turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole tutkittu.

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Kukin Daisynelle -pakkaus sisältää yhden 21 tablettia käsittävän kalenteripakkauksen tai vaihtoehtoisesti 3 tai 6 kalenteripakkausta (joissa on kussakin 21 tablettia). Kalenteripakkaus on suunniteltu helpottamaan tablettien oton muistamista.

**Pakkaukseen on merkitty jokaisen tabletin kohdalle se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Seuraa pakkaukseen painetun nuolen suuntaa ja ota yksi tabletti päivittäin 21 päivän ajan, kunnes pakkaus on tyhjä.**

**Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja (tablettitauko). Kuukautisten tapainen tyhjennysvuoto alkaa 7 päivän pituisen tablettitauon 2. tai 3. päivänä.**

**Aloita seuraava pakkaus 8. päivänä (7 päivän tablettitauon jälkeen), vaikka vuoto ei olisikaan vielä päättynyt. Jos käytät Daisynelle-tabletteja ohjeiden mukaan, uusi pakkaus alkaa aina samana viikonpäivänä ja kuukautisesi alkavat joka kuukausi samana viikonpäivänä (28 päivän välein).**

**Pyri ottamaan tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan.** Saattaa olla helpointa ottaa se viimeiseksi illalla tai ensimmäiseksi aamulla.

Nielaise tabletti kokonaisuena veden kera.

### **Ensimmäisen pakkauksen aloittaminen**

#### ***Ei ehkäisytabletteja edellisen kuukautiskierron aikana***

Ota ensimmäinen tabletti kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä eli kuukautisvuodon alkamispäivänä. Ota pakkauksesta tälle viikonpäivälle merkitty tabletti (ts. jos kuukautisesi alkavat esimerkiksi tiistaina, ota pakkauksesta tiistain kohdalla oleva tabletti). Seuraa nuolen suuntaa ja ota yksi tabletti päivittäin kunnes pakkaus on tyhjä.

Jos aloitat tablettien käytön kuukautisten 2.–5. päivänä, sinun tulee käyttää lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää, kuten kondomia, ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Tämä koskee vain ensimmäistä pakkausta.

11552/11553

### ***Siirtyminen toisesta yhdistelmäehkäisytablettista Daisynelle-tabletteihin***

Voit aloittaa Daisynelle-tablettien käytön nykyisen ehkäisytablettipakkauksesi viimeistä tablettia seuraavana päivänä eli siirtyä suoraan Daisynelle-tabletteihin ilman tablettitaukoa. Jos nykyinen ehkäisytablettipakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Daisynelle-tablettien käytön viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin jälkeisenä päivänä. Voit aloittaa käytön myöhemminkin, kuitenkin viimeistään päivänä, jolloin aiemman valmisteen seuraava pakkaus olisi pitänyt aloittaa.

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltäsi.

### ***Siirtyminen ehkäisyrenkaasta tai ehkäisylaastarista Daisynelle-tabletteihin***

Jos olet käyttänyt ehkäisyrengasta tai ehkäisylaastaria, aloita Daisynelle-tablettien käyttö mieluiten niiden poistamispäivänä, mutta viimeistään päivänä, jolloin seuraava rengas tai laastari olisi otettu käyttöön.

### ***Siirtyminen pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipillerit, ehkäisyruiske, ehkäisykapseli tai hormonikierukka) Daisynelle-tabletteihin***

Aloita Daisynelle-tablettien käyttö samana päivänä, jolloin sinun tulisi ottaa seuraava ruiske, tai ehkäisykapselin tai hormonikierukan poistopäivänä.

Muista käyttää yhdynnässä myös lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) 7 ensimmäisenä tabletinottopäivänä.

### ***Keskenmenon jälkeen***

Noudata lääkärin ohjeita.

### ***Synnytyksen jälkeen, jos et imetä***

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkärisi voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia ennen kuin aloitat Daisynelle-tablettien käytön. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkärisi neuvoo sinua.

### ***Synnytyksen jälkeen, jos imetät***

Ks. kohta "Raskaus ja imetys".

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

Liian monen Daisynelle -tabletinn ottamisen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian monta Daisynelle -tablettia tai huomaat, että lapsi on ottanut Daisynelle-tabletteja, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista tai ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

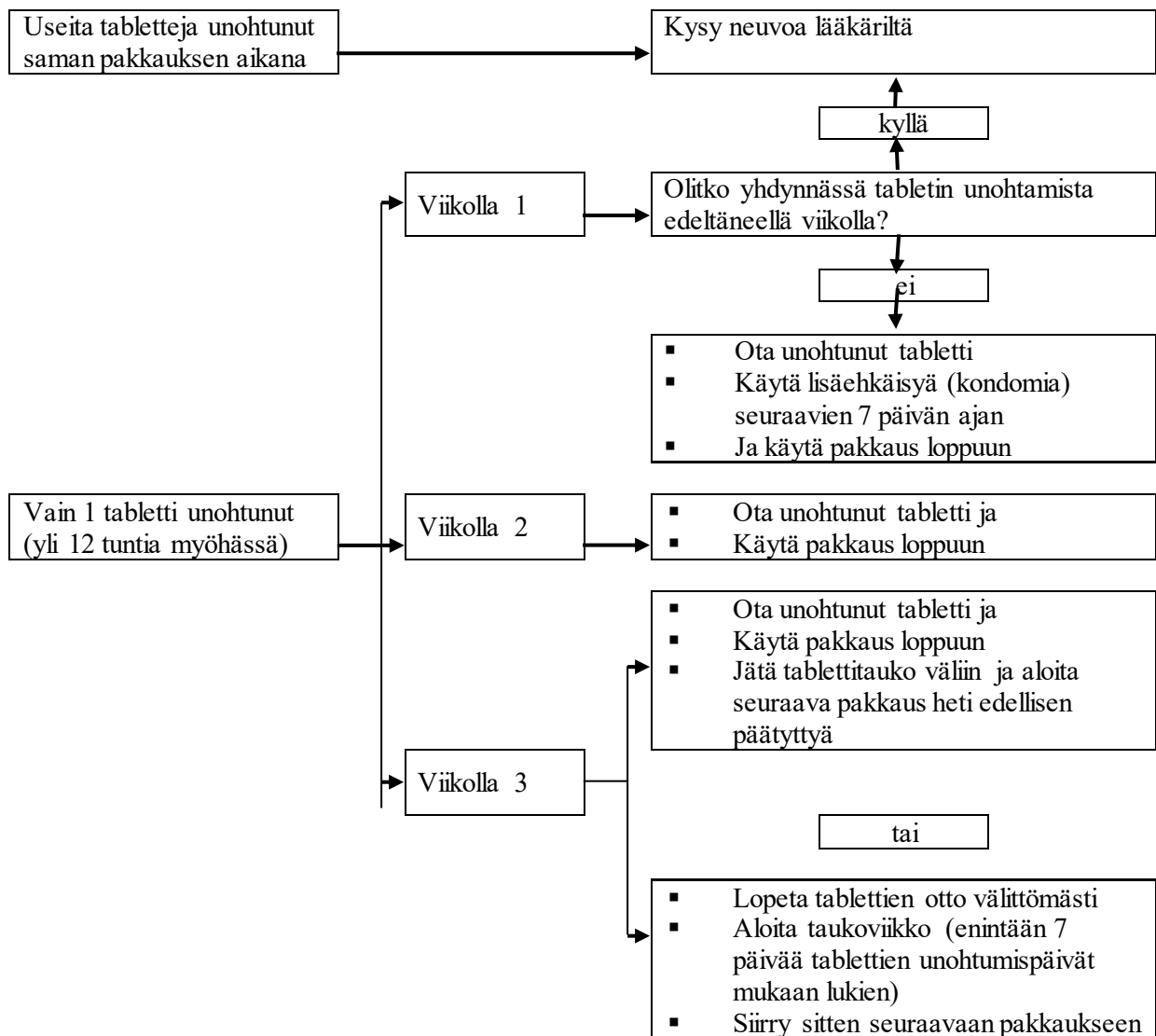
### **Jos unohdat ottaa Daisynelle-tablettin**

- 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 ehkäisytehon heikkenemisen riski.

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

- **Samasta pakkauksesta on unohtunut useampia kuin yksi tabletti** – Ota yhteyttä 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 tai unohdit aloittaa uuden pakkauksen tablettitauon jälkeen, saatat olla raskaana. Ota 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 vaihtoehdoista. Ehkäisyteho säilyy kummassakin tapauksessa:
  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 uusi pakkaus heti edellisen päätyttyä. Tyhjennysvuoto alkaa todennäköisesti toisen pakkauksen päätyttyä. Toisen pakkauksen aikana saattaa kuitenkin esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.
  - tai
  2. Lopeta tablettien ottaminen nykyisestä pakkauksesta ja siirry suoraan 7 päivän tablettitaukoon (**tabletin unohtumispäivä lasketaan taukoviikon ensimmäiseksi päiväksi**). Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen tavanomaisena aloituspäivänäsi, lyhennä tablettitaukoa alle 7 päivän pituiseksi.



Jos olet unohtanut yhdenkin tabletin pakkauksesta eikä sinulla ole vuotoa ensimmäisellä taukoviikolla, saatat olla raskaana. Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin aloitat seuraavan pakkauksen.

### Ohjeet oksentelun tai voimakkaan ripulin varalle

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on voimakas ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ehtineet imeytyä täysin. Tilanne on samankaltainen kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Oksentamisen tai ripulin jälkeen sinun tulee ottaa uusi tabletti toisesta pakkauksesta mahdollisimman pian. Ota tabletti mahdollisuuksien mukaan 12 tunnin sisällä normaalista tablettinottoajasta. Mikäli se ei onnistu tai 12 tuntia on ehtinyt kulua, seuraa kohdassa “Jos unohdat ottaa Daisynelle-tablettin” esitettyjä ohjeita.

### Kuukautisten siirtäminen: hyvä tietää

Kuukautisten siirtäminen ei ole suositeltavaa. Voit silti siirtää kuukautisia (tyhjennysvuotoa) jättämällä tablettitauon väliin ja aloittamalla uuden Daisynelle -pakkauksen heti edellisen päätyttyä. Tyhjennysvuoto tulee toisen pakkauksen loppuessa. Sinulla saattaa esiintyä tiputteluvuotoa (veritippoja tai -hyytymiä) tai läpäisyvuotoa toisen pakkauksen aikana. Aloita seuraava pakkaus tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

**On hyvä kysyä neuvoa lääkäriltä ennen kuin päätät siirtää kuukautisiasi.**

### Kuukautisten alkamispäivän siirtäminen: hyvä tietää

Mikäli otat tabletit ohjeiden mukaisesti, tyhjennysvuoto alkaa tablettitauon aikana. Jos haluat siirtää vuoden alkamispäivää, voit lyhentää tablettitaukoa. (Taukoa ei saa koskaan pidentää!) Jos tablettitauko alkaa esimerkiksi perjantaina ja haluat siirtää sen tiistaihin (3 päivää aiemmaksi), tulee

sinun aloittaa uusi pakkaus 3 päivää normaalia aikaisemmin. Mikäli tablettitauko jää hyvin lyhyeksi (esimerkiksi 3 päivää tai vähemmän), tauon aikana ei välttämättä tule lainkaan vuotoa. Seuraavan pakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelua tai läpäisyvuotoa.

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

#### **Jos lopetat Daisynelle-tablettien käytön**

Voit lopettaa Daisynelle-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltäsi muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

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

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

Kuten kaikki lääkevalmisteet, 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 Daisynelle-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemboolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemboolian) riski.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daisynelle-valmistetta”.

#### **Lopeta Daisynelle-tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat jotakin seuraavista, sillä ne saattavat olla tromboosin oireita:**

- voimakas kipu ja/tai turvotus toisessa jalassa
- äkillinen, voimakas rintakipu, joka voi säteillä vasempaan käsivarteen
- äkillinen hengenahdistus
- äkillinen yskä ilman selvää syytä
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin pahentuminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- puhevaikeudet tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, omituinen olo tai tunnottomuus jossain ruumiinosassa

#### **Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli:**

- sinulla on epätavallisen voimakasta vatsakipua
- ihosi kellastuu
- löydät kehostasi kyhmyn

*Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on esiintynyt seuraavia vakavia haittavaikutuksia:*

- Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (kroonisia tulehduksellisia suolistosairauksia)
- systeeminen lupus erythematosus (sidekudossairaus)
- epilepsia
- ihottuma nimeltä herpes gestationis
- verisairaus nimeltä hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (jossa veritulpat aiheuttavat munuaisen vajaatoimintaa)
- ruskeat maksaläiskät kasvoissa ja keholla

- Sydenhamin korea (liikehäiriö)
- gynekologiset sairaudet (endometriosisi, kohdun lihaskasvaimet)

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia Daisynelle-tablettien käytön ensimmäisinä kuukausina. Yleensä ne häviävät, kun elimistö tottuu tabletteihin.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)*

- epäsäännöllinen vuoto

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

- masennus tai mielialan vaihtelut
- päänsärky
- huimaus
- hermostuneisuus
- pahoinvointi, vatsakivut
- akne
- vuotojen lakkaaminen tai epäsäännölliset vuodot
- rintojen arkuus
- rintojen kipu
- painonnousu

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 00:sta):*

- heikentynyt kuulo (otoskleroosi)
- rintojen koon suureneminen
- seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- migreeni
- oksentelu
- ihottuma ja kutina
- nokkosihottuma
- nesteen kertyminen elimistöön
- korkea verenpaine

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

- emättimen hiivatulehdus
- yliherkkyys (oireena voi olla kutina, ihottuma tai turvotus)
- seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen
- silmien ärtyminen piilolinssien käytön yhteydessä
- hiusten lähtö
- kutina
- ihoreaktiot (erythema nodosum, erythema multiforme)
- emätinvuoto
- rintojen eritevuoto
- 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).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

11552/11553

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. Daisynelle-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Daisynelle sisältää

Vaikuttavat aineet ovat desogestreeli ja etinyyliestradioli.

Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti: Yksi tabletti sisältää 20 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 150 mikrogrammaa desogestreeliä.

Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti: Yksi tabletti sisältää 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia ja 150 mikrogrammaa desogestreeliä.

Muut aineet ovat:

Perunatärkkelys; steariinihappo; all-*rac*-alfatokoferoli (E307); laktoosimonohydraatti; povidoni.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, kaksoiskupera pyöreä tabletti.

Yksi pakkaus sisältää 1, 3 tai 6 kalenteripakkausta, joissa jokaisessa on 21 tablettia. Jokainen läpipainopakkaus on pakattu alumiini/polyetylenei pussiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C,

3400 Hillerød

Tanska

Puh. +45 48 10 88 10

Sähköposti: [info@stragen.dk](mailto:info@stragen.dk)

#### Valmistaja

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25 Waltrop

11552/11553

Saksa

**Markkinoija Suomessa:**

Stragen Finland Oy  
Jaakonkatu 3B, 7.krs  
00100 Helsinki  
Puh 045 159 2554

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2022**



## Bipacksedel: Information till användaren

**Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog**  
**Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog**  
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 artärerökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar")

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, 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 Daisynelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Daisynelle
3. Hur du tar Daisynelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daisynelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Daisynelle är ett kombinations-p-piller (läkemedel som förhindrar graviditet). Det innehåller en liten mängd av två kvinnliga hormoner: desogestrel (gestagen) och etinylestradiol (östrogen). Dessa hormoner förhindrar graviditet på samma sätt som dina normala hormoner skulle göra det om du vore gravid, eftersom hormonerna

1. hämmar utvecklingen och frisättningen av ett ägg varje månad (ovulationshämmning).
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.

#### Allmän information

P-piller är en mycket effektiv metod för att förhindra graviditet. När p-piller tas på rätt sätt (ingen bortglömd tablett), är sannolikheten för graviditet mycket låg. I denna bipacksedel beskrivs dock många situationer som kan försvaga p-pillrets pålitlighet. Läs därför omsorgsfullt avsnitten "Vad du behöver veta innan du tar Daisynelle" och "Hur du tar Daisynelle".

I de situationer som där nämns, ska du inte ha samlag, alternativt ska du använda något annat icke-hormonellt preventivmedel (t.ex. kondom eller spermicid, dvs. spermiedödande ämne).

Använd dig inte av rytm- eller temperaturmetoderna. Dessa metoder kan vara otillförlitliga eftersom Daisynelle rubbar de normala ändringarna i kroppstemperaturen och påverkar slemmet i livmoderhalsen som förekommer under menscykeln.

Kom ihåg att kombinations-p-piller, t.ex. Daisynelle, inte utgör något skydd mot könssjukdomar (t.ex. aids). Du kan skydda dig mot könssjukdomar endast genom användning av kondom.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Daisynelle

### Allmän information

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

Innan du använder Daisynelle kommer din läkare att ställa en del frågor till dig om din personliga hälsa och om dina släktingar. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och även göra andra undersökningar utifrån din situation.

### Ta inte Daisynelle

Använd inte Daisynelle 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) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) bukspottkörtelinflammation (pankreatit) med höga blodfettvärden
- om du har (eller har haft) allvarlig leversjukdom, och dina levervärden ännu inte är normala
- om du har (eller har haft) levertumör (benign eller malign)
- 
- om du har, har haft eller misstänks cancer (t. ex. cancer i könsorganen eller bröstcancer) som påverkas av könshormoner
- om du har oförklarlig blödning ur slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Daisynelle”).

### Varningar och försiktighet

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig med användningen av Daisynelle eller vilket som helst kombinations-p-piller; det kan bli nödvändigt att din läkare kontrollerar 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”.

### Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Daisynelle, 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.

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

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

- om du är rökare
- om du har övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har klaffsjukdom och hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer
- Om du har
  - bröstcancer (eller om någon nära släkting har bröstcancer)
  - sjukdom i levern eller gallblåsan
  - diabetes
  - depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Daisynelle.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om en nära släkting till dig har haft trombos, hjärtinfarkt eller slaganfall
- om du har migrän
- om du har epilepsi (se ”Intag av andra läkemedel”)
- sjukdomar som uppkommit eller som förvärrades under graviditet eller i samband med tidigare användning av könshormoner, t.ex.:
  - klådan i hela kroppen (pruritus)
  - ikterus (gulfärgning av ögon eller hud) som orsakades inte av infektion
  - gallsten
  - systemisk lupus erythematosus
  - hemolytiskt uremiskt syndrom
  - förlorad hörsel
  - porfyri (blodsjukdom)
  - graviditetsherpes (hudutslag med blåsor under graviditet)
  - Sydenhams korea (nervsjukdom som ger plötsliga kroppsrörelser)
- Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem

Undvik direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus om du har eller någon gång haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, s.k. ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet).

### BLODPROPPAR

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

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> <li>• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li> <li>• ökad värme i det drabbade benet</li> <li>• färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått</li> </ul> </li> </ul>	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li> <li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li> <li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>• svår smärta i magen</li> </ul> <p><u>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessasymtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</u></p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omedelbar synförlust eller</li> <li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller <u>känsla av kvävning</u></li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• <u>extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</u></li> <li>• <u>snabba eller oregelbundna hjärtslag</u></li> </ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller <u>domning</u> i ansikte, armar eller ben, <u>speciellt på en sida av kroppen</u></li> <li>• plötslig förvirring, <u>svårigheter att tala eller förstå</u></li> <li>• plötsliga <u>synproblem</u> i ett eller båda ögonen</li> </ul>	Stroke

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• <u>medvetlöshet eller svimning</u> 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>	
<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 Daisynelle 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 Daisynelle 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 Daisynelle, 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 <b>inte är gravida</b>	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 Daisynelle	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

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

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

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Daisynelle 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 Daisynelle, 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***

Bröstcancer har observerats något oftare bland kvinnor som använder kombinations-p-piller än bland kvinnor i samma ålder som inte tar p-piller. Man vet dock inte om skillnaden beror just på p-pillret. Det kan nämligen hända att kvinnor som använder p-piller oftare genomgår undersökningar, och då observeras bröstcancer i ett tidigare skede. Förekomsten av brösttumörer avtar så småningom under 10 år 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 en knöl i dem.

I sällsynta fall har man rapporterat godartade levertumörer och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer hos användare av p-piller.

Papillomvirusinfektion (HPV) är den mest betydande riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen. Hos kvinnor som länge har använt p-piller kan risken för cancer i livmoderhalsen vara en aning förhöjd.

Det är inte känt om detta beror på p-pillren, det sexuella beteendet eller på andra omständigheter (såsom tätare papakontroller).

### ***Mellanblödningar***

Under de allra första månaderna du använder Daisynelle kan du uppleva oväntade blödningar t.ex. utanför den sedvanliga blödningsperioden (se också "Hur du tar Daisynelle"). Om denna extra blödning återkommer i flera månader eller om den återkommer efter några månader, måste din läkare utreda orsaken.

### ***Vad göra om ingen blödning förekommer under den tablettfria veckan***

Om du har tagit tabletterna 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 då genast din läkare. Du ska inte börja använda följande pillerkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

### **Andra läkemedel och Daisynelle**

Tala alltid om för den läkare som ordinerar Daisynelle vilka andra läkemedel eller naturprodukter du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar någon annan medicin (eller farmaceuten som expedierar läkemedlet) att du tar Daisynelle. De kan tala om för dig om du behöver använda dig av ytterligare preventivmetoder (t.ex. kondom) och om så är fallet, hur länge användningen ska pågå.

En del mediciner kan göra att Daisynelle blir mindre verksamt, då det gäller att förhindra graviditet, eller kan ge upphov till oväntad blödning, t.ex.:

- primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat och felbamat (epilepsimedier)
- rifampicin, rifabutin (tuberkulosmedicin)
- ritonavir, nevirapin, nelfinavir, efavirenz (mediciner för behandling av hiv-infektion)
- boceprevir, telaprevir (mediciner för behandling av hepatit C-virusinfektion)
- griseofulvin (medicin för behandling av infektioner)
- bosentan (medicin för högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- johannesört (ett naturpreparat). Om du vill använda naturpreparat som innehåller johannesört medan du använder Daisynelle, ska du tala med din läkare innan.

Om du använder läkemedel eller naturläkemedel som kan göra Daisynelle mindre effektiv ska även en barriärmetod användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Daisynelle kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid.

Använd inte Daisynelle om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet alanintransaminas (ALAT)).

Läkaren ordinerar dig en annan typ av preventivmedel innan du börjar behandlingen med dessa läkemedel.

Daisynelle kan påbörjas igen ungefär 2 veckor efter att denna behandling har avslutats (se avsnitt 2 "Ta inte Daisynelle").

Daisynelle kan påverka effekten av andra mediciner, t.ex.:

- ciklosporin (transplantationsmedicin)
- lamotrigin (epilepsimedier), vilket kan öka förekomsten av krampanfall.

Läkemedel som innehåller troleandomycin kan öka risken för leverpåverkan som förhindrar gallblåsans normala funktion.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Daisynelle om du är gravid. Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid, ska du sluta ta Daisynelle och tala med din läkare så fort som möjligt.

Daisynelle bör inte tas under amning. Om du vill ta Daisynelle då du ammar, konsultera din läkare innan.

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

Du kan köra eller använda maskiner när du tar Daisynelle.

### **Innan du går på laboratorieprov**

Tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom det kan påverka vissa testresultat.

**Detta läkemedel innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt har inte studerats hos ungdomar under 18 år.

## **3. Hur du tar Daisynelle**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Varje förpackning Daisynelle innehåller antingen 1 pillerkarta (blister) med 21 tabletter eller 3 eller 6 pillerkartor med 21 tabletter. Pillerkartorna har uppgjorts så att du har lätt att minnas att ta tablettarna.

**Pille rkartan innehåller markeringar för den veckodag då tablettarna ska tas. Ta tablettarna i den ordning och riktning som pilen på kartan anger, dvs. ta en tablett varje dag i 21 dagar tills pillerkartan är tom.**

**Därefter följer en tablettfri paus på 7 dagar då du inte tar några tabletter alls. På den 2:a eller 3:e dagen av dessa 7 tablettfria dagar kommer du att uppleva en s.k. bortfallsblödning som påminner om mens.**

**Börja använda nästa pille rkarta den 8:e dagen (alltså efter att de 7 tablettfria dagarna är över) – gör det också i det fall att blödningen inte helt har upphört. Om du tar Daisynelle på rätt sätt, börjar du alltid använda en ny karta samma veckodag och du kommer alltid att ha din mensliknande blödning samma veckodag varje månad (inom varje menscykel på 28 dagar).**

**Ta helst tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag.** Det är kanske enklast för dig att ta tablett antingen innan du lägger dig eller genast då du har vaknat.

Svälj varje tablett hel med vatten.

### **Då första förpackningen påbörjas**

#### ***Om du inte har använt p-piller under den föregående menstruationscykeln***

Ta den första tablett under mensblödningens första dag. Detta räknas som den första dagen i menscykeln (dagen då blödningen börjar). Ta den tablett som på pillerkartan är angiven för den aktuella veckodagen (om det t.ex. är tisdag då din mensblödning börjar, ska du ta den tablett som är markerad med tisdag på kartan). Följ sedan pilens riktning när du tar tablettarna och fortsätt att ta en (1) tablett varje dag ända tills kartan är tom.

Om du påbörjar användningen mellan 2:a och 5:e mensdagen, måste du samtidigt använda dig av någon annan preventivmetod, t.ex. kondom, under de första 7 dagarna av tablettintaget, men detta gäller endast den allra första förpackningen.

### ***Vid övergång från ett annat kombinations-p-piller till Daisynelle***



Du kan börja använda Daisynelle genast dagen efter att du har tagit den sista tablett i din nuvarande p-pillerförpackning, alltså utan några tablettfria dagar emellan. Om din nuvarande p-pillerförpackning också innehåller inaktiva tabletter, kan du börja använda Daisynelle dagen efter att du har tagit den sista aktiva tablett. Du kan också börja använda Daisynelle senare, men under inga omständigheter senare än dagen efter de tablettfria dagarna med ditt nuvarande p-piller. Om du är osäker ska du tala med din läkare.

### ***Vid övergång från vaginal p-ring med kombinationshormoner eller plåster till Daisynelle***

Om du har använt vaginal p-ring eller p-plåster som preventivmetod, ska du helst börja använda Daisynelle den dag p-ringen eller p-plåstret avlägsnas men senast den dag då det är aktuellt med insättningen av en ny p-ring eller p-plåster.

### ***Vid övergång från preparat som endast innehåller gestagen (minipiller, p-injektion, p-implantat eller hormonspiral) till Daisynelle***

Börja använda Daisynelle vid den tidpunkt då nästa injektion skulle vara aktuell eller den dag implantatet eller spiralen avlägsnas.

Under de första 7 dagarna då du tar tabletterna ska du använda någon ytterligare p-metod (t.ex. kondom) vid samlag.

### ***Efter missfall***

Följ din läkares anvisningar

### ***Efter förlossning om du inte ammar***

Om du nyligen har fått barn, kommer din läkare eventuellt att be dig vänta med att inleda användningen av Daisynelle tills dina normala mensblödningar har återkommit. Ibland är det dock möjligt att börja använda pillren tidigare. Rådfråga din läkare.

### ***Efter förlossning och vid amning***

Läs avsnittet ”Graviditet och amning”.

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

Det finns inga rapporter om att en överdos av Daisynelle skulle ha haft skadliga effekter. Om du tar flera tabletter samtidigt, kan detta ge illamående, kräkningar eller blödningar ur slidan.

Om du har tagit för många tabletter Daisynelle eller om du vet att ett barn har gjort det, tala med läkare eller apotekspersonal för närmare anvisningar eller kontakta Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

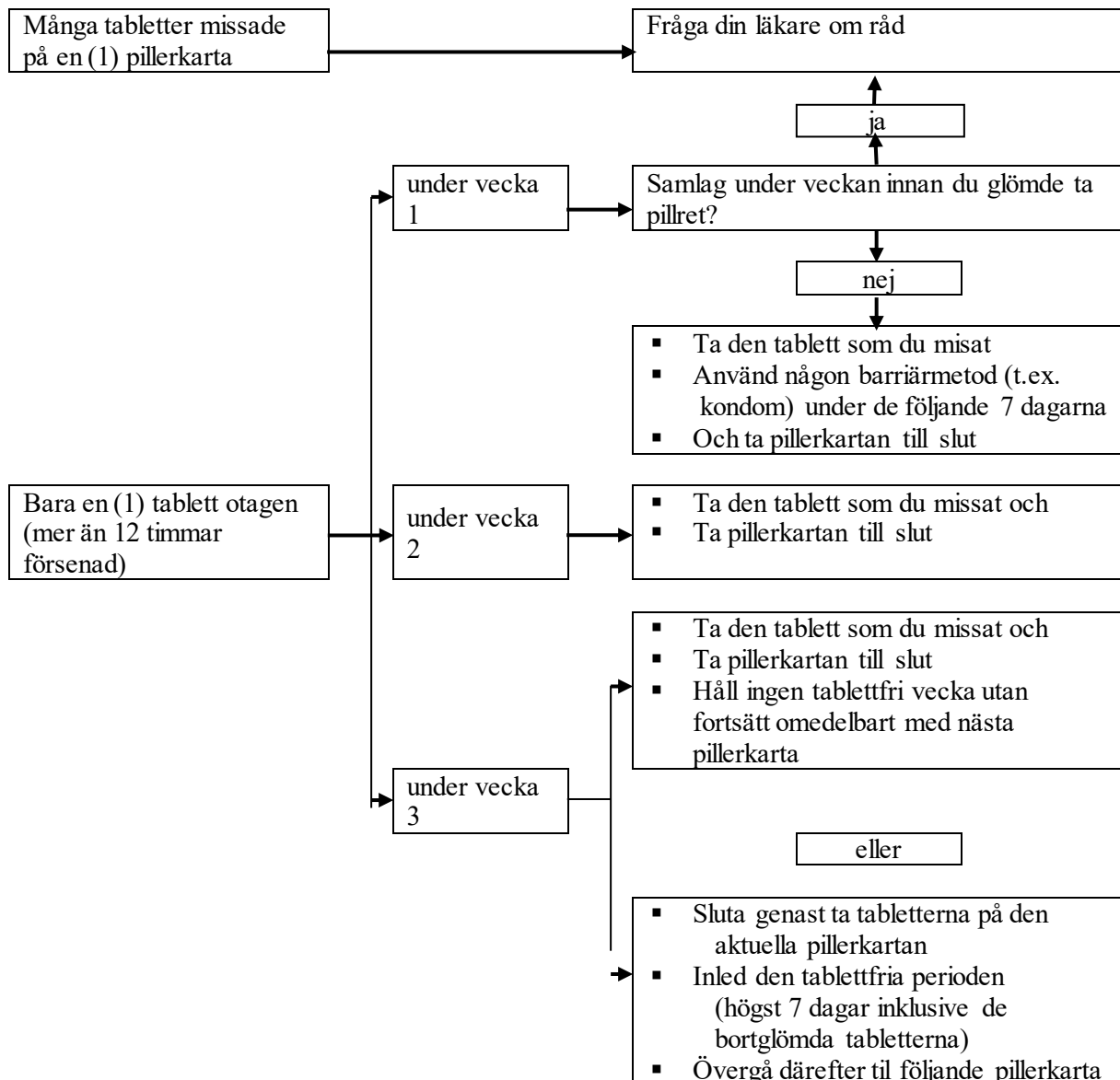
### ***Om du har glömt att ta Daisynelle***

- Om det gått mindre än 12 timmar sedan du borde ha tagit tablett, har graviditetspreventionen inte påverkats. Ta tablett så fort du minns och fortsätt därefter ta tabletterna på vanligt sätt vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått mer än 12 timmar sedan du borde ha tagit tablett, är det tänkbart att graviditetspreventionen är försvagad. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att skyddet mot graviditet inte längre gäller.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du har glömt att ta en tablett i början eller i slutet av pillerkartan. Därför ska du följa följande regler (se också diagrammet nedan):

- **Du har glömt mer än en tablett i denna pillerkarta** – kontakta din läkare.
- **Du har glömt en tablett under vecka 1** – ta den tablett du missat så fort som möjligt, trots att du kanske måste ta 2 tabletter samtidigt. Fortsätt därefter ta tabletterna på vanligt sätt vid den vanliga tidpunkten och använd under de efterföljande 7 dagarna extra skydd mot graviditet, t.ex. kondom. Om du haft samlag under den senaste veckan eller om du glömt att påbörja en ny pillerkarta efter den tablettfria perioden, är det möjligt att du är gravid. I detta fall ska du ta kontakt med din läkare.

- **Du har glömt en tablett under vecka 2** – ta den tablett du missat så fort som möjligt, trots att du kanske måste ta 2 tabletter samtidigt. Fortsätt därefter ta tabletterna 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 någotdera av följande alternativ, och oberoende av vilket alternativ du väljer upprätthålls skyddet mot graviditet:
  1. Ta den tablett du missat så fort som möjligt, trots att du kanske måste ta 2 tabletter samtidigt. Fortsätt därefter ta tabletterna på vanligt sätt vid den vanliga tidpunkten. I stället för den tablettfria perioden ska du nu fortsätta direkt till följande pillerkarta. Det är sannolikt att du får en mensliknande blödning (bortfallsblödning) mot slutet av den andra pillerkartan, men också fläckblödningar eller genombrottsblödningar under den andra pillerkartan är möjliga.  
eller
  2. Sluta använda tabletterna på denna pillerkarta och övergå direkt till den tablettfria perioden på 7 dagar (**anteckna vilken veckodag du glömde ta tablett, denna veckodag är den första dagen i den tablettfria veckan, dvs. veckan mellan 2 pillerkartor**). Om du vill påbörja att den nya pillerkartan så att den infaller den veckodag du är van vid, ska du förkorta den tablettfria perioden så att den blir kortare än 7 dagar.



Om du har glömt att ta en eller flera tabletter på pillerkartan och inte får någon blödning under den första tablettfria perioden, är det möjligt att du är gravid. Ta i så fall kontakt med din läkare innan du fortsätter med följande pillerkarta.

### Vad göra vid kräkning eller svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter tablettintag eller om du har svår diarré, finns det en risk för att det verksamma ämnet i tablettens inte helt upptas i din kropp. Då är läget ungefär som om du hade glömt att ta tablettens. Efter att du kräks eller haft diarré måste du ta en ny tablett från en reservförpackning så fort som möjligt. Du kan 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 Daisynelle”.

### Uppskjutning av mensliknande blödningar: vad du bör veta

Trots att det inte rekommenderas, är det möjligt för dig att uppskjuta dina mensliknande blödningar (bortfallsblödningar) genom att direkt övergå till en ny pillerkarta med Daisynelle utan att hålla någon tablettfri period mellan förpackningarna och att också ta den andra pillerkartan till slut. Du kan uppleva fläckblödningar eller genombrottsblödningar medan du använder den andra pillerkartan. Efter den sedvanliga tablettfria perioden på 7 dagar kan du fortsätta med nästa pillerkarta.

**Fråga gärna din läkare innan du beslutar dig för att uppskjuta dina mensblödningar.**

### Ändring av den första dagen för mensliknande blödningar: vad du bör veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna kommer den mensliknande blödningen/bortfallsblödningen att börja under den tablettfria veckan. Om du måste ändra på denna dag, kan du göra det genom att förkorta den tablettfria perioden (men du får aldrig förlänga den!). Om din tablettfria period således börjar på t.ex. en fredag och du vill ändra denna period till att börja på en tisdag (dvs. 3 dagar tidigare) ska du börja använda den nya pillerkartan 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 tablettfria period.

Du kan då uppleva fläckblödning eller genombrottsblödning.

***Om du är osäker på hur du ska gå till väga ska du ta kontakt med din läkare för att få råd.***

#### **Om du slutar att ta Daisynelle**

Du kan sluta ta Daisynelle när som helst. Om du inte vill bli gravid, ska du tala med din läkare som kan ge råd om andra pålitliga preventivmetoder.

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 Daisynelle, 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.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med och andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Daisynelle”.

**Sluta använda Daisynelle och kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever något av följande besvär, de kan vara symtom på blodpropp:**

- svår smärta och/eller svullnad i ettdera benet
- plötslig, svår smärta i bröstet, som kan stråla mot vänstra armen
- plötslig andnöd
- plötslig hosta utan någon orsak
- vilken som helst ovanlig, allvarlig eller utdragen huvudvärk eller försvårad migrän
- partiell eller fullständig blindhet eller dubbelseende
- försämrad talförmåga, oförmåga att tala
- yrsel eller svimningsanfall
- svaghet, konstig känsla eller domningar någonstans i kroppen.

#### ***Kontakta din läkare om***

- du har ovanlig, svår buksmärta
- huden blir gul
- du känner en knöl någonstans.

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

- Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar)
- systemisk lupus erythematosus (bindvävssjukdom)
- epilepsi
- utslag som går under namnet graviditetsherpes
- blodsjukdomen hemolytiskt-uremiskt syndrom (ett tillstånd där blodpropp leder till njursvikt)
- gulbruna s.k. graviditetsfläckar (kloasma) i ansiktet och kroppen

- Sydenhams korea som innebär onormala rörelser
- gynekologiska tillstånd (endometrios, livmodermyom).

### **Andra eventuella biverkningar**

Följande biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använt p-piller. De kan uppkomma under de första månaderna av användningen av Daisynelle, men biverkningarna upphör i allmänhet, då kroppen vant sig vid p-pillret.

### **Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 kvinnor):**

- oregelbundna blödningar

### **Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 kvinnor):**

- depression eller humörsvängningar
- huvudvärk
- yrsel
- nervositet
- illamående, magsmärtä
- akne
- inga blödningar eller oregelbundna blödningar från slidan
- ömma bröst
- smärtande bröst
- viktuppgång

### **Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 kvinnor):**

- nedsatt hörsel (otoskleros)
- ökad bröststorlek
- minskad sexuell lust
- migrän
- kräkning
- hudutslag med klåda
- nässelutslag (urticaria)
- vätskeansamling
- högt blodtryck.

### **Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 kvinnor):**

- svampinfektion i slidan
- överkänslighet (vilket kan yttra sig som klåda, utslag eller svullnad)
- ökad sexuell lust
- ögonirritation på grund av kontaktlinser
- håravfall
- klåda
- biverkningar i huden (erythema nodosum, erythema multiforme)
- flytningar från slidan
- utsöndring från bröstet
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex:
  - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - i lungorna (dvs. lungemboli)
  - 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 härrisken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

## **5. Hur Daisynelle ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog: En tablett innehåller 20 mikrogram etinylestradiol och 150 mikrogram desogestrel.

Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog: En tablett innehåller 30 mikrogram etinylestradiol och 150 mikrogram desogestrel.

Övriga innehållsämnen är: potatisstärkelse; stearinsyra; all-*rac*-alfatokoferol (E307); laktosmonohydrat; povidon.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, bikonvex, rund tablett

Varje förpackning innehåller 1, 3, 6 blisterförpackningar (pillerkartor) med 21 tabletter. Varje blister är packad i en aluminium/polyetenpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C,

3400 Hillerød

Tel: +45 48 10 88 10

E-mail: [info@stragen.dk](mailto:info@stragen.dk)

#### **Tillverkare**

Pharbil Waltrop GmbH

Im WIRRIGEN 25 Waltrop

Tyskland

**Marknadsförare i Finland:**

Stragen Finland Oy  
Jaakonkatu 3 B, 7. vån  
00100 Helsinki  
Tfn 045 159 2554

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2022**