

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lumivela 150 mikrog / 30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

desogestreeli/etinyyliestradioli

#### Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

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

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

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lumivela on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lumivela-valmistetta
3. Miten Lumivela-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lumivelan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Lumivela on ja mihin sitä käytetään

Lumivela on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri).

- Jokainen 21 valkoisesta tablettista sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, desogestreelia (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni).
- 7 vihreää tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita. Niitä kutsutaan myös lumetableteiksi.

Nämä hormonit estävät sinua tulemasta raskaaksi, kuten luonnolliset hormonit estäisivät hedelmöitymisen, jos olisit jo raskaana.

Yhdistelmäpilleri estää sinua tulemasta raskaaksi kolmella eri tavalla. Nämä hormonit

1. estävät munasolun vapautumisen munasarjoista (ovulaatio) kerran kuukaudessa.
2. muuttavat kohdunkaulan liman koostumusta, mikä estää siittiöitä saavuttamasta munasolua.
3. vaikuttavat kohdun limakalvoon siten, että hedelmöityneen munasolun tarttumisen siihen on epätodennäköisempää.

Desogestreelia ja etinyyliestradiolia, joita Lumivela sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lumivela-valmistetta

### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Lumivela-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 Lumivela-tablettien käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, mahdollisesti myös joitain muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, jolloin ehkäisytablettien käyttö on lopetettava tai jolloin niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Tällöin 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 tapahtuviin muutoksiin.

**Lumivela-valmiste ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.**

### **Älä ota Lumivela-valmistetta**

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

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (vaikea hypertriglyseridemia)
  - sairaus nimeltä hyperhomokystinemia (veren homokystiininirunsus)
- 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) maksasairaus eikä maksasi toimi vielä normaalisti
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on endometriumin hyperplasiaa (kohdun limakalvon epänormaalia kasvua)
- jos olet allerginen desogestrelille tai etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergia voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.
- Älä käytä Lumivela-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Lumivela”).

## Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

### Hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon

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

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

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Lumivela-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen.

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

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

- jos lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sairastat masennusta
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Lumivela-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Lumivela)
- jos sinulla on tila, joka ilmeni ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemmin sukupuolihormoneja käytettäessä (esim. kuulonalenema, verisairaus porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma herpes gestationis tai äkkinäisiä liikkeitä aiheuttava neurologinen sairaus Sydenhamin korea).
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa tai kaulassa). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa ja ultraviolettisäteilyä.
- jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Estrogeeniä sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen ja hankinnaisen angioedeeman oireita.

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lumivela-tabletteja.

## VERITULPAT

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

Veritulppia voi kehittyä:

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

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

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

## MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"><li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none"><li>• kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li><li>• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li><li>• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li></ul></li></ul>	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"><li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li><li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li><li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li><li>• vaikea 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 näön menetys tai</li><li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li></ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"><li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li><li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li><li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li><li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li><li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li><li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li><li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li></ul>	Sydänkohtaus

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

## LASKIMOVERITULPAT

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

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

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

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

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

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

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

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

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.

- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät desogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Lumivela-valmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

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

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

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

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

## **VALTIMOVERITULPAT**

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

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

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

On tärkeää huomata, että Lumivela-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 Lumivela-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 yllä mainituista 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 Lumivela-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 naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvainten riski pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallisen voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syövän tärkein riskitekijä on papilloomavirusinfektio (HPV). Kohdunkaulan syöpää on todettu hieman enemmän naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään (> 5 vuotta). Kohonnut riski voi kuitenkin liittyä myös sukupuolikäyttäytymiseen (esim. usein vaihtuvat kumppanit) tai harvinaisempaan kondomin käyttöön.

### **Psyykkiset häiriöt:**

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Lumivela: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.

### **Vuoto kuukautisten välillä**

Ensimmäisten Lumivela-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin lumetablettijakson aikana). Jos tällainen verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

### **Jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettijakson aikana**

Jos olet ottanut tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Jos kuukautiset jäävät tulematta kahdesti peräkkäin, on mahdollista, että olet raskaana. Käänny välittömästi lääkärin puoleen. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten kun lääkäri on sulkenut raskauden pois.

## Lapset ja nuoret

Kliinisiä tietoja turvallisuudesta ja tehosta alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla.

## Muut lääkevalmisteet ja Lumivela

Kerro aina lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Lumivela-tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja kuinka kauan.

Älä käytä Lumivela-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, sillä tämä saattaa nostaa maksan toimintaa mittavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee).

Lääkäri määrää sinulle toisentyyppisen ehkäisyvalmisteen ennen kuin aloitat näiden lääkkeiden käytön.

Lumivela-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua hoidon loputtua. Ks. kohta Älä ota Lumivela-valmistetta.

- Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Lumivela-valmisteen sisältämien aineiden pitoisuuksiin veressä, voivat heikentää sen raskaudenehkäisytehoa tai voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja. Näitä lääkkeitä ovat mm.
  - lääkkeitä, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
    - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
    - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
    - HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasimestäjä ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
    - muut tulehdukset (esim. griseofulviini)
    - keuhkoverisuonten verenpainetauti (bosentaani)
  - kasvirohdosvalmiste mäkikuisma.

Lumivela voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esim.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsian hoidossa käytettävä lamotrigiini (tämä saattaa lisätä kohtausten määrää).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

## Lumivela ruuan ja juoman kanssa

Lumivela-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

## Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, koska hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

## Raskaus ja imetys

### Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Lumivela-tabletteja. Jos tulet raskaaksi Lumivela-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Lumivela-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos haluat lopettaa Lumivela-valmisteen oton”).

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

### Imetys

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



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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mikään ei viittaa siihen, että Lumivela vaikuttaisi ajamiseen tai koneiden käyttöön.

### **Lumivela sisältää laktoosia ja soijaöljyä**

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

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

## **3. Miten Lumivela-valmistetta otetaan**

Läpipainopakkauksessa on 21 valkoista vaikuttavaa tablettiä ja 7 vihreää lumetablettiä.

Kahta eriä väriä olevat Lumivela-tabletit on asetettu järjestykseen. Läpipainopakkaus sisältää 28 tablettiä.

Ota yksi Lumivela-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

**Älä sekoita tabletteja keskenään:** ota yksi valkoinen tabletti kerran vuorokaudessa ensimmäisten 21 päivän ajan ja sitten yksi vihreä tabletti kerran vuorokaudessa viimeisten 7 päivän ajan. Aloita tämän jälkeen uusi läpipainopakkaus (21 valkoista tablettiä ja 7 vihreää tablettiä).

Läpipainopakkausten välillä ei siis pidetä tablettitaukoa.

Tabletit ovat sisällöltään erilaisia, joten tablettien otto on aloitettava ottamalla ensimmäinen tabletti vasemmasta yläkulmasta ja tabletteja on otettava joka päivä. Noudata läpipainopakkauksen merkittyjen nuolten suuntaa.

### **Läpipainopakkauksen käyttöönotto**

Oikean tablettijärjestyksen ylläpitämiseksi pakkauksesta löytyy jokaiselle Lumivela-läpipainopakkaukselle 7 tarraliuskaa, joihin on merkitty 7 viikonpäivää. Valitse viikkotarra, joka alkaa siitä päivästä, jolloin aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, valitse viikkotarra, jonka ensimmäisen päivän kohdalla on ”KE”.

Kiinnitä viikkotarra läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä tarra tähän”, niin että ensimmäinen päivä on sen tabletin kohdalla, jossa on merkintä ”1”. Nyt jokaisen tabletin yläpuolella näkyy viikonpäivä, minkä avulla voit tarkistaa, oletko ottanut tabletin tietynä päivänä. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Kuukautisten (ns. tyhjennysvuodon) pitäisi alkaa niiden 7 päivän aikana, jolloin otat vihreitä lumetabletteja. Vuoto alkaa yleensä 2–3 päivän kuluessa viimeisen valkoisen vaikuttavan Lumivela-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus viimeisen vihreän tabletin oton jälkeen riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Tämä tarkoittaa, että aloitat uuden läpipainopakkauksen aina *samana viikonpäivänä* ja että tyhjennysvuoto tulee samaan aikaan joka kuukausi.

Kun käytät Lumivela-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisy suoja säilyy myös 7 päivän lumetablettijakson ajan.

### **Ensimmäisen Lumivela-läpipainopakkauksen aloittaminen**

- *Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta*  
Aloita Lumivela-tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Jos aloitat Lumivela-tablettien käytön ensimmäisenä vuotopäivänä, ehkäisyteho alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä, mutta siinä

tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Kun siirryt toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (ehkäisytabletti, emätinrengas tai ehkäisyalaastari) Lumivela-tabletteihin*  
Voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitaunun jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Jos käytät emätinrengasta tai ehkäisyalaastaria, noudata lääkärin ohjeita.
- *Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri, injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin) Lumivela-tabletteihin*  
Voit vaihtaa minipillerit Lumivela-tabletteihin milloin tahansa. Voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Keskenmenon jälkeen*  
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Lumivela-tablettien käytön (uudelleen), varmista, ettei ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.
- *Jos imetät synnytyksen jälkeen ja haluat aloittaa Lumivela-tablettien käytön*  
Lue kohta ”Imetys”.

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

### **Jos otat enemmän Lumivela-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lumivela-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Lumivela-valmistetta**

Läpipainopakkauksen 4. rivin tabletit ovat lumetabletteja. Jos unohdat ottaa jonkin näistä tableteista, se ei vaikuta Lumivela-tablettien luotettavuuteen. Heitä pois unohtunut lumetabletti.

Jos unohdat valkoisen vaikuttavan tabletin **1., 2. tai 3. riviltä**, toimi seuraavasti:

- 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 tabletin unohdat, sitä suurempi on raskaaksi tulemisen riski.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa valkoisen tabletin pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

- **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin läpipainopakkausta 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** (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana tai olet unohtanut aloittaa uuden läpipainopakkauksen lumetablettijakson jälkeen, raskaus on mahdollinen. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

- **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 kahdesta vaihtoehdosta.

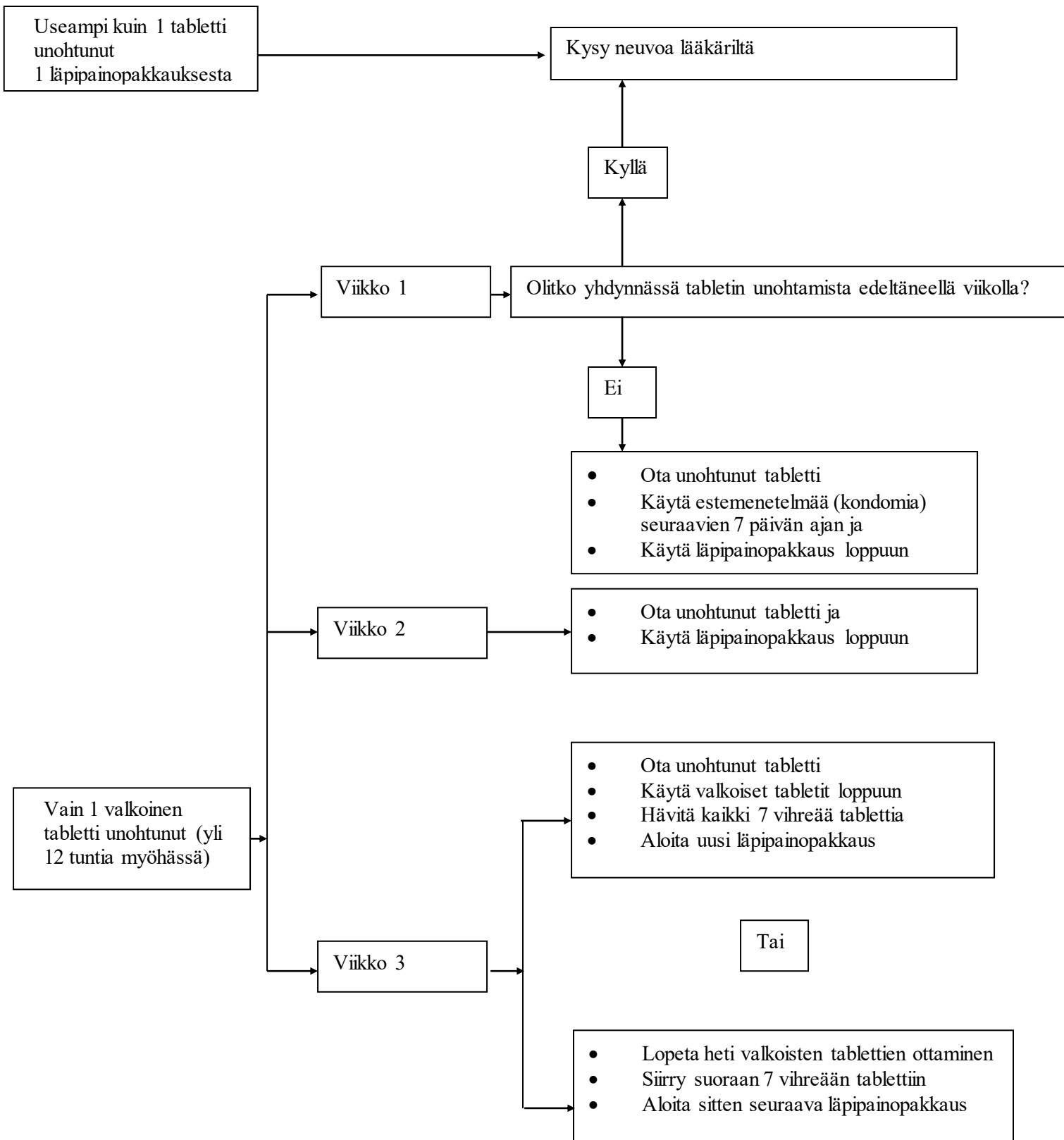
1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Älä ota tämän läpipainopakkauksen vihreitä lumetabletteja, vaan aloita uusi läpipainopakkaus heti. Hävitä vihreät tabletit.

Kuukautiset tulevat todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

2. Voit myös lopettaa valkoisten vaikuttavien tablettien ottamisen kyseisestä läpipainopakkauksesta ja siirtyä suoraan 7 vihreään lumetablettiin (**kirjoita muistiin päivä, jolloin unohdit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin muulloinkin, ota lumetabletteja alle 7 päivää.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa jonkin läpipainopakkauksen vaikuttavista (valkoisista) tableteista ja kuukautiset eivät tule odotetusti normaalin lumetablettijakson aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



### **Oksentelu tai vaikea ripuli**

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavan valkoisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehdi imeytyä kokonaan elimistösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai ripuloi, ota uusi tabletti mahdollisimman pian toisesta läpipainopakkauksesta. Jos mahdollista, ota uusi tabletti 12 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohtat ottaa Lumivela-valmistetta”.

### **Kuukautisten siirtäminen**

Vaikei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Lumivela-läpipainopakkauksen. Käytä toinen läpipainopakkaus loppuun. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Aloita uusi läpipainopakkaus tavanomaisen 7 päivän lumetablettijakson jälkeen.

***Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.***

### **Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen**

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat lumetablettiviikon aikana. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) lumetablettijaksoa. Esimerkiksi jos lumetablettijakso alkaa perjantaina ja haluat sen vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava läpipainopakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen lumetablettijakson (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta lumetablettijakson aikana. Sen jälkeen voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

***Jos et ole varma siitä, miten sinun tulisi toimia, pyydä neuvoa lääkäriltä.***

### **Jos haluat lopettaa Lumivela-valmisteen oton**

Voit lopettaa Lumivela-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopetat Lumivela-tablettien käyttöä ja odota kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Lumivela-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 otat Lumivela-valmistetta”.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdan 2 kappaleissa ”Veritulpat” ja ”Ehkäisytabletit ja syöpä”. Lue nämä kappaleet huolellisesti ja kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

*Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on ilmennyt ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla:*

Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (kroonisia tulehduksellisia suolistosairauksia), systeeminen lupus erythematosus (SLE eli punahukka, sidekudossairaus), epilepsia, ihottuma nimeltä herpes gestationis (raskausrokahtuma), korea (tanssitauti), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS, verisairaus, jossa veritulpat aiheuttavat munuaisten vajaatoimintaa), ruskeat maksaläiskät kasvoissa ja vartalolla (kloasma), pakkoliikkeitä aiheuttava Sydenhamin korea, ihon keltaisuus, naistentaudit (endometrioosi, kohdun lihaskasvain).

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä Lumivela-tablettien muutaman ensimmäisen käyttökuukauden aikana, mutta jotka yleensä loppuvat kehon totuttua ehkäisytabletteihin. Yleisimmät raportoidut haittavaikutukset (joita esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat epäsäännöllinen vuoto ja painonnousu.

*Yleiset tai melko harvinaiset (voi esiintyä 1–100 käyttäjällä 1 000:sta):* vuodon poisjäänti tai väheneminen, rintojen arkuus, rintojen koon suureneminen, rintojen kipu, seksuaalisen halukkuuden heikkeneminen, masentunut mieliala, päänsärky, hermostuneisuus, heitehuimaus, migreeni, pahoinvointi, oksentelu, akne, ihottuma, nokkosrokko (urtikaria), nesteen kertyminen elimistöön, korkea verenpaine.

*Harvinaiset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:sta):* emättimen hiivasieni (sieni-infektio), kuulon heikkenemä (otoskleroosi), yliherkkyysoireet, seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen, piilolinssien sopimattomuudesta johtuva silmien ärsytys, hiustenlähtö (alopesia), kutina, ihosairaudet (erythema nodosum eli kyhmyruusu – ihosairaus, johon liittyy nivelkipuja, kuumetta, yliherkkyyttä tai infektio ja jolle on ominaista ihon alla ja säärissä esiintyvät pienet, sinipunertavat kivuliaat kyhmyt, joilla on taipumus uusiutua; erythema multiforme eli monimuotoinen punavihoittuma – ihosairaus, jolle on ominaista iholla esiintyvät kiinteät, kohollaan olevat läikät tai nestetäytteiset rakkulat sekä ihon punoitus tai värinmuutokset usein rengasmaisesti rakkuloiden ympärillä), emättimen eritevuoto, rintojen eritevuoto, haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa (esimerkiksi jalassa tai jalkaterässä [ts. syvä laskimotukos], keuhkoissa [ts. keuhkoembolia], sydänkohtaus, aivohalvaus), pienet tai ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), veritulppa 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**

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 lääkerenkaan turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lumivelan säilyttäminen**

*Ei lasten ulottuville eikä näkyville.*

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

## **Viimeinen käyttöpäivämäärä**

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat värimuutoksia, hajonneita tabletteja tai muita näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Lumivela sisältää**

Yhdessä Lumivela-läpipainopakkauksessa on 21 valkoista vaikuttavia aineita sisältävää tablettia 1., 2. ja 3. rivillä ja 7 vihreää lumetablettia 4. rivillä.

### **Vaikuttavat tabletit**

- Vaikuttavat aineet ovat desogestreeli ja etinyyliestradioli. Yksi valkoinen tabletti sisältää 150 mikrog desogestreelia ja 30 mikrog etinyyliestradiolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K-30 (E1201), *RRR*- $\alpha$ -tokoferoli (E307), soijaöljy, kolloidinen, hydratoitu piidioksidi (E551), kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551), steariinihappo (E570), hypromelloosi 2910 (E464), triasetiini (E1518), polysorbaatti ja titaanidioksidi (E171).

### **Vihreät lumetabletit**

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K-30 (E1201), kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E572), hypromelloosi 2910 (E464), triasetiini (E1518), polysorbaatti, titaanidioksidi (E171), indigokarmiinin alumiinilakka (E132) ja keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Vaikuttavat kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä. Tablettien toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella "7".
- Kalvopäällysteiset lumetabletit ovat vihreitä ja pyöreitä.
- Lumivela-valmistetta on saatavilla 28 tabletin läpipainopakkauksissa (21 valkoista vaikuttavaa tablettia ja 7 vihreää lumetablettia).

Pakkauskoot: 1, 3, 6 tai 13 läpipainopakkausta, jossa 28 tablettia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Espanja

*Valmistaja*

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León.

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.09.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lumivela 150 mikrogram/30 mikrogram filmdragerade tabletter

desogestrel/etinylestradiol

#### Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

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

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

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

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

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

Lumivela är ett kombinerat p-piller.

- Var och en av de 21 vita tablettorna innehåller en liten mängd av två typer av kvinnliga könshormoner, nämligen gestagenet desogestrel och östrogenet etinylestradiol.
- De 7 gröna tablettorna innehåller inga aktiva substanser och kallas också placebotabletter.

Dessa förhindrar graviditet precis som naturliga hormoner skulle förhindra befruktning om du redan var gravid.

Det kombinerade p-pillet skyddar dig mot graviditet på tre sätt. Hormonerna

1. hindrar äggstockarna från att släppa ett ägg varje månad (ägglossning)
2. gör även sekretet tjockare vid livmodertappen så att det blir svårare för spermier att nå fram till ägget
3. förändrar slemhinnan i livmodern för att minska möjligheten för den att ta emot ett befruktat ägg.

Desogestrel och etinylestradiol som finns i Lumivela kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor



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

### Allmän information

Innan du börjar använda Lumivela 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 Lumivela kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren mäter också ditt blodtryck och tar kanske, beroende på din situation, eventuellt några andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer när du ska sluta använda Lumivela, eller när skyddet mot graviditet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du inte ha samlag eller också ska du skydda dig med ett preventivmedel som inte innehåller hormoner, t.ex. kondom eller någon annan så kallad barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoder. De kan vara osäkra p.g.a. att Lumivela påverkar de normala förändringarna i temperaturen och slemmet i slidan som sker under menstruationscykeln.

**Tänk på att Lumivela, precis som andra p-piller, inte skyddar mot HIV-infektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.**

### Använd inte Lumivela

Använd inte Lumivela om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Din läkare kommer att diskutera med dig 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, PE) 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 blir sängliggande en längre period (se avsnitt ”Blodproppar”).
- om du har haft en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom).
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol och 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) pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) kombinerat med höga nivåer av blodfetter.
- om du har (eller har haft) leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt.
- om du har (eller har haft) en tumör i levern.
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen.
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak.
- om du har hyperplasi i endometriet (onormal tillväxt av slemhinnan i livmodern).
- om du är allergisk mot etinylestradiol, desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan kännetecknas av klåda, utslag eller svullnad.
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Lumivela”).

## Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

### Sök omedelbart läkare

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

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

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder Lumivela eller något annat kombinerat p-piller, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet.

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

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

- om någon i din närmaste familj har eller har haft bröstcancer
- om du har leversjukdom eller gallblåsesjukdom
- om du har diabetes
- om du har depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har 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 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 för blodproppar. Fråga läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda Lumivela.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Lumivela”)
- om du har ett tillstånd som uppträdde första gången under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom med blåsor under graviditet som kallas herpes gestationis, en neurologisk sjukdom som orsakar plötsliga rörelser och kallas Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet och på halsen som kallas graviditetsfläckar); i så fall ska du undvika direkt solljus eller ultravioletta strålar
- om du får symtom på angioödem, t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter, kontakta omedelbart läkare. Produkter som innehåller östrogen kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt och förvärvat angioödem.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lumivela.

## **BLODPROPPAR**

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

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

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

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.	
<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?

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

### När är risken för 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 använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Lumivela 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 Lumivela 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, noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller desogestrel så som Lumivela 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).

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

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

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

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

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

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du måste sluta använda Lumivela.

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Lumivela bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare 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 svårt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

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

#### **P-piller och cancer**

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller. Man vet inte om den här skillnaden beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnorna som tar kombinerade p-piller går på fler kontroller så att bröstcancer upptäcks tidigare. Förekomsten av brösttumörer minskar

gradvis efter avslutad användning av kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet och du ska kontakta läkare om du känner en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats bland kvinnor som använder p-piller. Kontakta omedelbart din läkare om du får ovanliga kraftiga buksmärter.

Den viktigaste riskfaktorn för livmoderhalscancer är tidigare infektion med humant papillomvirus (HPV). Hos infekterade kvinnor som tar p-piller under en lång tid (> 5 år) förekommer livmoderhalscancer oftare. Den ökade risken kan dock också bero på sexualvanor (t.ex. frekventa partnerbyten) och mindre frekvent användning av kondom.

### **Psykiska störningar:**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Lumivela, 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.

### **Blödning mellan menstruationerna**

Under de första månaderna som du tar Lumivela kan du få oväntade blödningar (blödning utanför placebotablettdagarna). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader eller om de uppträder först efter några månader ska din läkare undersöka orsaken till detta.

### **Vad du ska göra om du inte får någon blödning under placebotablettdagarna**

Om du har tagit alla tabletterna som du ska, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel är det högst osannolikt att du är gravid. Om den förväntade blödningen inte kommer två gånger i följd kan du vara gravid. Kontakta läkare omgående. Börja inte med nästa tabletkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

### **Barn och ungdomar**

Inga kliniska data om effekt och säkerhet finns för ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Lumivela**

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver läkemedel (eller för apotekspersonal) att du använder Lumivela. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande skydd (till exempel kondom) och i så fall under hur lång tid.

Använd inte Lumivela om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom det kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer förskriva en annan typ av preventivmedel före start av behandling med dessa läkemedel.

Lumivela kan börja användas igen ungefär 2 veckor efter att denna behandling har avslutats (se avsnitt ”Använd inte Lumivela”).

- Vissa läkemedel kan ha en inverkan på blodnivåerna av Lumivela och göra det mindre effektivt i att förhindra graviditet eller orsaka oväntade blödningar. Detta gäller:
  - läkemedel för behandling av:
    - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
    - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
    - hiv- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
    - andra infektioner (t.ex. griseofulvin)

- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört.
- Lumivela kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.
  - läkemedel som innehåller ciklosporin
  - epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal inne du tar något läkemedel.

### **Lumivela med mat och dryck**

Lumivela kan tas med eller utan mat, vid behov med lite vatten.

### **Laboratorieprover**

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller eftersom de kan påverka resultatet av vissa prover.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Ta inte Lumivela om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Lumivela ska du genast sluta och kontakta läkare. Om du vill bli gravid, kan du sluta ta p-pillret när som helst (se också ”Om du vill sluta att ta Lumivela”).

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

#### *Amning*

I allmänhet rekommenderar man inte Lumivela för användning under amning. Om du vill använda p-piller när du ammar ska du kontakta din läkare.

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

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

Det finns ingen anledning att tro att Lumivela skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Lumivela innehåller laktos och sojaolja**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Lumivela**

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

Tabletterna av två olika färger är placerade i ordning. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Lumivela varje dag, vid behov med lite vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna varje dag vid ungefär samma tid.

**Blanda inte ihop tabletterna:** ta en vit tablett en gång varje dag under de första 21 dagarna och sedan en grön tablett varje dag under de resterande 7 dagarna. Sedan ska du påbörja en ny tablettkarta (21 vita tabletter och 7 gröna tabletter). Därför blir det ingen tablettfri vecka mellan tablettkartorna.

På grund av tabletternas olika sammansättning måste du börja med den första tabletten uppe till vänster och ta tabletterna varje dag. Följ pilens riktning på kartan för att ta tabletterna i rätt ordning.

## Förbere delse av tablettkartan

För att hjälpa dig hålla reda på vilken tablett du ska ta innehåller förpackningen 7 klisterremsor med 7 veckodagar för varje tablettkarta av Lumivela. Välj den klisterremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. börjar på en onsdag ska du använda klisterremsan som börjar med "ONS".

Klistra remsan i tablettkartans överkant där det står "Klistra remsan här", så att den första dagen hamnar ovanför tabletten som märkts med "1". Nu finns en dag angiven ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit en viss tablett. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Under de 7 dagarna när du tar de gröna placebotabletterna (placebodagarna) bör du ha blödning (s.k. bortfallsblödning). Den börjar i allmänhet på andra eller tredje dagen efter den sista vita aktiva tabletten. När du har tagit den sista gröna tabletten ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du ska påbörja varje tablettkarta *samma veckodag* och att bortfallsblödningarna bör infalla samma dagar varje månad.

Om du använder Lumivela på det sättet är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar när du tar placebotabletter.

## När kan du börja med den första tablettkartan?

- *När man inte har använt någon hormonell metod månaden innan*  
Börja använda Lumivela på menstruationscykelns första dag (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Lumivela den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja på dag 2–5 av din cykel, men då måste du använda extra skydd (barriärmetod) under de första 7 dagarna du tar tabletterna.
- *När man byter från ett kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller, vaginalring eller p-plåster)*  
Börja helst med Lumivela dagen efter den sista aktiva tabletten men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller (eller dagen efter att du tagit den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). Om du byter från kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster ska du följa läkarens råd.
- *När man byter från ett preventivmedel med enbart gestagen (minipiller, p-spruta, implantat eller hormonspiral)*  
Du kan när som helst byta från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tas ut, från p-spruta vid tidpunkten för nästa injektion) men i samtliga dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar Lumivela.
- *Efter missfall*  
Följ läkarens anvisningar.
- *Efter att ha fött barn*  
Du kan börja ta Lumivela 21–28 dagar efter förlossning. Om du börjar senare än efter 28 dagar måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna. Om du efter förlossningen har haft samlag innan du börjar använda Lumivela (igen), försäkra dig om att du inte är gravid, eller vänta till nästa menstruationsblödning.
- *Om du ammar och önskar börja med Lumivela (igen) efter förlossningen*  
Läs avsnittet om "Amning".

Fråga läkare vad du ska göra om du inte är säker på när du ska börja.



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

Det finns inga rapporter om allvarliga skador till följd av intag av för många Lumivela-tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du få symtom på illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödningar från underlivet.

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

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

Tabletterna i den **4:e raden** på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta någon av dessa tabletter har det ingen effekt på tillförlitligheten av Lumivela. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmet att ta en vit aktiv tablett från den **1:a, 2:a eller 3:e raden** på tablettkartan ska du göra följande:

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

Risken för ett ofullständigt graviditetsskydd är störst om du glömmet en vit tablett i början eller i slutet av kartan. Därför ska du följa följande regler (se även diagrammet nedan):

- **Fler än 1 glömd tablett i tablettkartan:**

Kontakta din läkare för råd.

- **1 tablett glömd under vecka 1:**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt). Fortsätt att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Använd extra skydd (kondom) under de följande 7 dagarna. Om du hade samlag under veckan innan den glömda tablettens eller om du glömt att börja en ny tablettkarta efter placebotablettperioden finns en risk att du blivit gravid. Kontakta i så fall din läkare.

- **1 tablett glömd under vecka 2:**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt). Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **1 tablett glömd under vecka 3:**

Du kan välja mellan två alternativ:

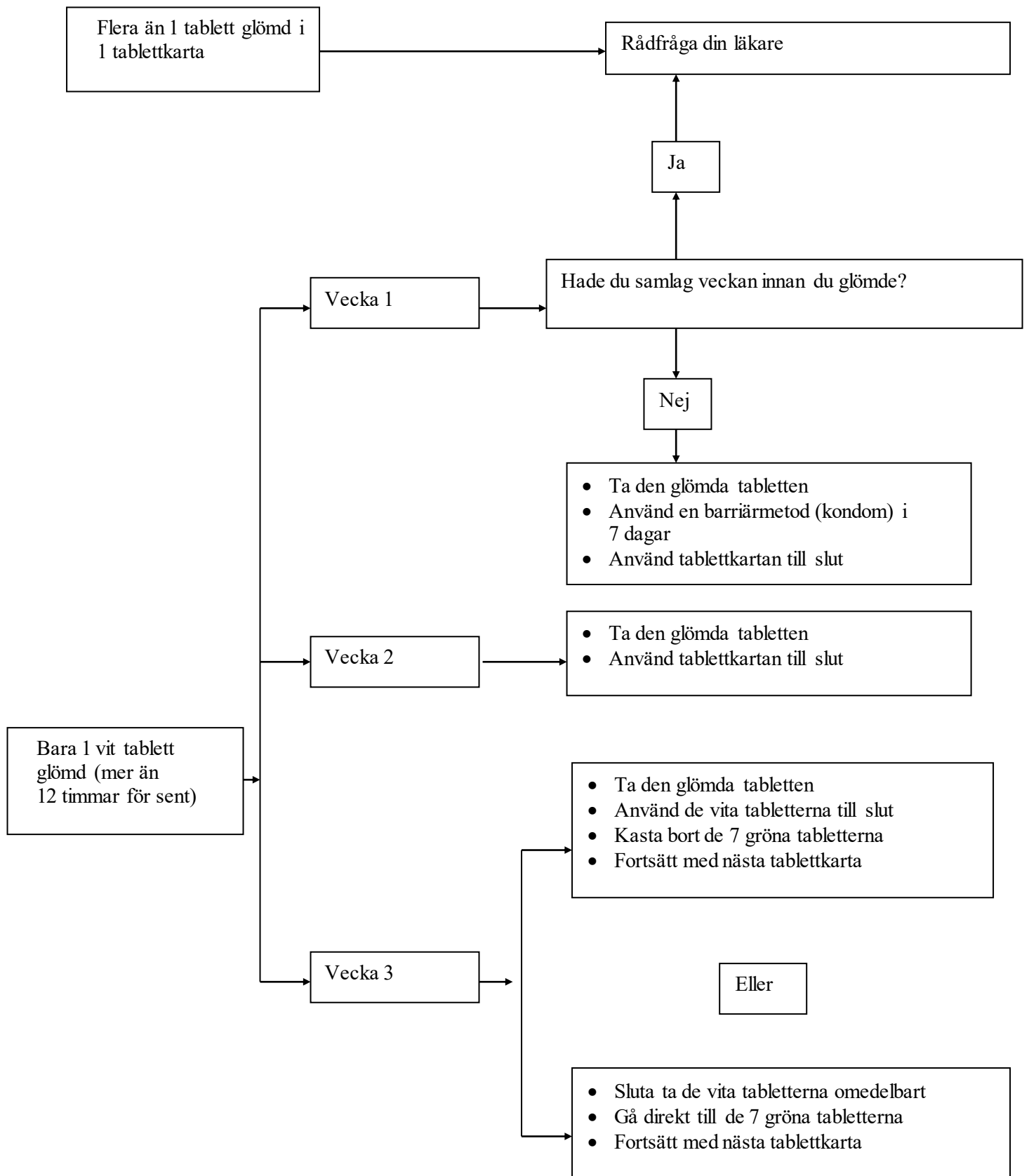
1. Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt). Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för att ta de gröna placebotabletterna i den aktuella tablettkartan ska du kasta bort dem och påbörja nästa tablettkarta.

Du kommer sannolikt att få en blödning i slutet av den andra tablettkartan men du kan också få en lätt menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta ta de aktiva vita tabletterna från den aktuella tablettkartan och gå direkt till de 7 gröna placebotabletterna (**anteckna vilken dag du glömdet tablettens**). Om du önskar börja på en ny tablettkarta på den vanliga dagen, ska du ta placebotabletterna i mindre än 7 dagar.

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

- Om du har glömt att ta någon av de aktiva (vita) tablettorna och du inte får menstruation under de normala placebotablettdagarna kan du ha blivit gravid. Kontakta läkare innan du börjar med nästa tabletkarta.



### **Gör så här vid kräkningar eller svår diarré**

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en aktiv vit tablett eller om du har svår diarré finns det en risk att de aktiva substanserna i tablett inte tas upp i kroppen fullständigt. Det är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tablett tas inom 12 timmar efter att du normalt skulle ha tagit tablett. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa råden i ”Om du har glömt att ta Lumivela”.

### **Vad du behöver veta om du vill skjuta upp menstruationen**

Även om det inte är något som rekommenderas kan du skjuta upp menstruationen genom att fortsätta på en ny karta med Lumivela istället för placebotablettperioden och använd kartan till slut. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under tiden du använder den andra tablettkartan. Efter den vanliga 7 dagars perioden med placebotabletter börjar du med nästa tablettkarta.

*Det kan vara bra att rådfråga läkare innan du bestämmer dig för att skjuta upp menstruationen.*

### **Vad du behöver veta om du vill byta menstruationens första dag**

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna kommer din menstruation att börja under placebotablettdagarna. Om du vill ändra detta, kan du förkorta (aldrig förlänga) placebotablettperioden. Om du t.ex. normalt börjar ta placebotabletter på en fredag och du vill byta till tisdag (3 dagar tidigare) ska du börja på den nya tablettkartan 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör placebotablettperioden mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under denna placebotablettperiod. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

*Rådfråga läkare om du är osäker.*

### **Om du vill sluta att använda Lumivela**

Du kan sluta ta Lumivela när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du råd göra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid ska du sluta ta Lumivela och vänta på nästa menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

### **Allvarliga biverkningar**

Mer allvarliga biverkningar med kombinerade hormonella p-piller beskrivs ovan i avsnitt 2 under ”Blodproppar” och ”P-piller och cancer”. Läs dessa underavsnitt noga och vänd dig till din läkare om du har frågor.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

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

Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom), systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindvävsjukdom), epilepsi, utslag som kallas graviditetsherpes, korea (en rörelsestörning), en blodsjukdom som kallas hemolytiskt uremiskt syndrom –HUS (en störning där blodproppar orsakar njursvikt), bruna fläckar i ansiktet på andra delar av kroppen (kloasma), en rörelsestörning som kallas Sydenhams korea, gulfärgning av huden, gynekologiska störningar (endometrios, livmodermyom)

### **Andra eventuella biverkningar**

Följande biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använder p-piller och kan förekomma under de första månaderna efter att du börjat använda Lumivela men går vanligen över när kroppen har anpassat sig till p-pillret. De vanligaste rapporterade biverkningarna (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är oregelbundna blödningar och viktökning.

*Vanliga eller mindre vanliga (kan förekomma hos 1–100 av 1 000 användare):* ingen eller minskad blödning, ömma bröst, bröstförstoring, smärta i bröstet, minskad sexlust, depression, huvudvärk, nervositet, yrsel, migrän, illamående, kräkningar, akne, utslag, nässelutslag, vätskeansamling, högt blodtryck.

*Sällsynta (kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare):* kandidos i slidan (svampinfektion), nedsatt hörsel (otoskleros), överkänslighet, ökad sexlust, ögonirritation p.g.a. kontaktlinser, håravfall, klåda, hudsjukdomar (erythema nodosum – en hudsjukdom som förknippas med ledsmärta, feber, överkänslighet eller infektion och som kännetecknas av små, smärtsamma, rosa till blå knölar under huden och på underbenen som tenderar att återkomma; erythema multiforme – en hudsjukdom som kännetecknas av fasta upphöjda fläckar på huden eller vätskefyllda blåsor och rodnad eller missfärgning av huden, ofta i koncentrisk zoner kring blåsorna), 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. PE), hjärtinfarkt, stroke, mini-stroke eller övergående strokeliknande symptom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA), blodproppar i levern, magen/tarmen, njurarna eller ögonen. Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symptomen på en blodpropp).

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Lumivela ska förvaras**

*Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.*

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **Utgångsdatum**

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

Använd inte Lumivela om du märker färgförändring, krossade tabletter eller andra synliga tecken på försämring.

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

En tablettkarta av Lumivela innehåller 21 vita aktiva tabletter på den 1:a, 2:a och 3:e raden av kartan och 7 gröna placebotabletter på den 4:e raden.

### Aktiva tabletter

- De aktiva substanserna är desogestrel och etinylestradiol. En vit tablett innehåller 150 mikrogram desogestrel och 30 mikrogram etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K-30 (E1201), rrr-alfa-tokoferol (E307), sojaolja, hydratiserad kolloidal kiseldioxid (E551), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), stearinsyra (E570), hypromellos 2910 (E464), triacetin (E1518), polysorbit och titandioxid (E171).

### Gröna inaktiva tabletter

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K-30 (E1201), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572), hypromellos 2910 (E464), triacetin (1518), polysorbit, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132) och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- En aktiv filmdragerad tablett är vit och rund. Varje tablett är märkt med "C" på ena sidan och "7" på andra sidan.
- En inaktiv filmdragerad placebotablett är grön och rund.
- Lumivela finns i tablettkartor med 28 tabletter: 21 vita aktiva tabletter och 7 gröna inaktiva tabletter.

Förpackningsstorlekar: 1, 3, 6 eller 13 tablettkartor; varje karta innehåller 28 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Spanien

*Tillverkare*

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León.

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.09.2022**