

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kelzyn 2 mg/0,02 mg depottabletit dienogesti ja etinyliestradioli

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.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä 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”).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Kelzyn on ja mihin sitä käytetään

Kelzyn on suun kautta otettava yhdistelmäehkäisytabletti, ja sitä käytetään raskauden ehkäisyyn.

Yksi valkoinen tabletti sisältää pienen määrän kahta naishormonia, etinyliestradiolia ja dienogestia. Neljä vihreää tablettiä eivät sisällä vaikuttavia aineita, niitä kutsutaan lumetableteiksi. Ehkäisytabletteja, jotka sisältävät kahta hormonia, kutsutaan ”yhdistelmäpillereiksi”.

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

Yleistä

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

Ennen kuin voit aloittaa Kelzyn-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 eri tilanteita, joissa Kelzyn-tablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa sinun on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä kuukautiskiertoon perustuvaa rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Kelzyn vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana normaalisti tapahtuviin muutoksiin.

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

Jos käytät tabletteja, lääkäri pyytää sinua käymään testeissä säännöllisesti. Normaalisti sinun olisi hyvä käydä lääkärin vastaanotolla vähintään kerran vuodessa.

Älä käytä Kelzyn-valmistetta

Älä käytä Kelzyn-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, kerro siitä lääkärillesi. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin sopivista ehkäisy menetelmistä.

Älä käytä Kelzyn-valmistetta, jos:

- jos olet allerginen etinyyliestradiolille, dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- 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 sydäninfarktin ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimeneviä 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) maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan syöpä, joka on herkkä sukuhormoneille (esim. rintasyöpä tai kohdun limakalvon syöpä)
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on hepatiitti C ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria, dasabuviiria, glekapreviiria/pibrentasviiria, tai sofosbuviiria/velpatasviiria/voksilapreviiria (Ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Kelzyn”).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee Kelzyn-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja kysy neuvoa lääkäriltä. Sillä välin on käytettävä jotain muuta, ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Lisätietoa, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Kelzyn-valmistetta.

Milloin on oltava erityisen varovainen Kelzyn-valmisteen suhteen

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta 2 ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

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

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

- 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 Kelzyn-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on sydämen läppävikä tai rytmihäiriöitä
- jos lähisukulaisella on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappitesairaus tai sappikiviä
- jos sinulla on sapensalpauksesta johtuvaa keltaisuutta tai kutinaa
- jos sinulla on kellanruskeita ihon värimuutoksia, erityisesti kasvoissa (kloasma eli ns. maksaläiskät). Jos sinulla on aiemmin ollut näitä läiskä alkuraskauden aikana, vältä voimakasta auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä.
- jos sinulla on tietynlainen hemoglobiinin muodostushäiriö (porfyria)
- jos sinulla on masennus
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on hermoston sairaus, joka aiheuttaa äkillisiä lihasten nytkähdyksiä (Sydenhamin korea)
- jos sinulla on ollut raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis)
- jos sinulla on sisäkorvaperäinen heikentynyt kuulo (otoskleroosiin liittyvä kuulon heikkeneminen)
- 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

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos jokin Kelzyn-valmisteen käytössä mietityttää sinua.

VERITULPAT

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

Veritulppia voi kehittyä:

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

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

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Kelzyn-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">• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">- kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä- lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa- jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä• vaikea pyöritys tai huimaus• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke• vaikea vatsakipu. <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)
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none">• välitön näön menetys tai• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none">• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> tukehtumisen tunne ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke. 	
<ul style="list-style-type: none"> äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <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"> raajan turvotus ja lievä sinerrys voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	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. Useimmiten 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 Kelzyn-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 (keuhkoembolia) on kaiken kaikkiaan pieni Kelzyn-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 8–11 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät dienogestia ja etinyliestradiolia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta kuten Kelzyn-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.

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

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät dienogestia ja etinyliestradiolia 2 mg/0,03 mg tai muuta annosta suuremmalla etinyliestradioliannoksella kuin Kelzyn-valmistetta	noin 8–11 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Kelzyn-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- 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. Kelzyn-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sen aikaa, kun et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Kelzyn-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 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 Kelzyn-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Kelzyn-valmistetta, esim. jos 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 Kelzyn-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 Kelzyn-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri voi 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 Kelzyn-valmistetta, esimerkiksi jos aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Kelzyn ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta ei tiedetä, aiheuttaako hoito rintasyöpää. 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 kyhmyyn rinnassa.

Joissakin tutkimuksissa on ilmoitettu kohdunkaulan syöpää ehkäisytablettien pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Ei ole kuitenkaan selvää, missä määrin riskiä suurentavat ehkäisytablettien käyttö tai seksuaalikäyttäytyminen (esim. kumppanien määrä) ja muut tekijät.

Harvinaisissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on ilmoitettu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Hakeudu lääkäriin, jos sinulla on poikkeuksellisen kovia vatsakipuja.

Psyykkiset häiriöt:

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

Vuoto kuukautisten välillä

Kelzyn-valmisteen ensimmäisten käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa (muulloin, kuin lumetablettien käytön aikana). Jos tällainen vuoto jatkuu pidempään kuin muutamia kuukausia, tai jos se alkaa uudelleen joidenkin kuukausien kuluttua, käänny lääkärin puoleen.

Jos kuukautiset jäävät tulematta lumentablettien käytön aikana

Jos olet ottanut valkoiset vaikuttavat 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. Älä aloita uutta läpipainopakkausta ennen kuin olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Kelzyn

Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Tämä koskee myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle hakiessasi lääkkeen), että käytät Kelzyn-tabletteja. He kertovat sinulle, täytyykö sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

Jotkin lääkkeet

- voivat vaikuttaa Kelzyn-valmisteen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Tällaisia ovat mm. lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasinästäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
- epilepsia (esim. fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
- sieni-infektiot (griseofulviini, atsoliryhmän sienilääkkeet, kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- bakteeri-infektiot (makrolidiryhmän antibiootit, kuten klaritromysiini, etytromysiini)
- tietyt sydänsairaudet, korkea verenpaine (kalsiumkanavan salpaajat, kuten verapamiili, diltiatseemi)
- niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)

Lisäksi mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet, joita käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon.

Kelzyn saattaa **vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon**. Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- lamotrigiini
- siklosporiini
- teofylliini
- titsanidiini

Älä käytä Kelzyn-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, glekapreviiria/pibrentasviiria, tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sillä nämä saattavat suurentaa maksatoimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvon suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. Kelzyn-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Kelzyn-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin käytät muita lääkkeitä.

Laboratoriokokeet

Kelzyn-valmisteen käyttö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriokokeiden tuloksiin. Tällaisia kokeita ovat mm. maksan, lisämunuaiskuoren, munuaisten ja kilpirauhasen toimintaa mittaavat kokeet sekä kokeet, joilla mitataan tiettyjen proteiinien määrää veressä (esim. rasva-aineenvaihduntaan, hiilihydraattineenvaihduntaan tai veren hyytymiseen ja verihyytymän liukenemiseen vaikuttavat proteiinit). Muutokset eivät kuitenkaan yleensä ole niin suuria, että tulokset poikkeaisivat

normaaliarvoista.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kelzyn-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Et saa olla raskaana aloittaessasi Kelzyn-valmisteen käytön. Jos tulet raskaaksi Kelzyn-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Yleisesti ottaen Kelzyn-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Jos haluat imettää, lääkäri suosittelee sinulle sopivinta ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, ennen kuin käytät mitään lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole todettu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kelzyn sisältää laktoosia

Yksi valkoinen vaikuttava tabletti sisältää 19 mg laktoosia (laktoosimonohydraattina). Yksi vihreä lumetabletti sisältää 56 mg laktoosia (laktoosimonohydraattina).

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

3. Miten Kelzyn-valmistetta käytetään

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

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 28 tablettia. Ota yksi Kelzyn-tabletti joka päivä samaan aikaan 28 peräkkäisenä päivänä noudattaen suuntaa, joka on merkitty nuolilla. Älä jätä tabletteja väliin, vaan ota ne seuraavasti: ota yksi valkoinen vaikuttava tabletti kerran päivässä 24 päivän ajan, ja ota sen jälkeen yksi vihreä lumetabletti kerran päivässä 4 päivän ajan.

Viimeisen tabletin ottamisen jälkeen, jatka Kelzyn-tablettien ottamista seuraavana päivänä uudesta läpipainopakkauksesta, älä pidä taukoa läpipainopakkausten välillä. Aloitat uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä. Koska lääkkeiden ottamisessa ei pidetä taukoa, on tärkeää, että sinulla on seuraava pakkaus valmiina odottamassa ennen kuin edellinen pakkaus loppuu.

Muistamisen helpottamiseksi jokaisen läpipainopakkauksen mukana on 7 tarranauhaa, joihin on merkitty viikonpäivät. Valitse se tarra, joka alkaa siitä viikonpäivästä, jolloin aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat keskiviikkona, ota se viikkotarra, joka alkaa ”KE”. Liimaa tarranauha Kelzyn-läpipainopakkaukseen sille varattuun kohtaan. Näin näet aina, minä päivänä mikäkin tabletti kuuluu ottaa. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Niiden 4 päivän aikana, jolloin otat vihreitä lumetabletteja (lumetablettipäivät), kuukautisvuodon pitäisi alkaa (ns. tyhjennysvuoto). Se alkaa yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen valkoisen (vaikuttavan) Kelzyn-tabletin ottamisesta. Kun olet ottanut viimeisen vihreän tabletin, aloita seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuotosi vielä loppunut. Tämä tarkoittaa, että sinun on aloitettava jokainen läpipainopakkaus samana viikonpäivänä ja että tyhjennysvuodon pitäisi tulla samoina päivinä joka kuukausi.

Kun käytät Kelzyn-valmistetta tähän tapaan, ehkäisyteho säilyy myös niinä 4 päivänä, kun otat vihreitä lumetabletteja.

Huomioi ehkäisytehon varmistamiseksi ohjeet kohdassa ”Jos unohdat ottaa Kelzyn-valmistetta”.

Annostus ja antotapa

Niele tabletit kokonaisina, tarvittaessa pienen vesitilkkan kanssa. Sillä ei ole merkitystä, otatko tabletit tyhjään mahaan vai aterian yhteydessä.

Milloin voit aloittaa Kelzyn-valmisteen käyttämisen

Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana

Aloita Kelzyn-valmisteen käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Jos aloitat Kelzyn-valmisteen käytön kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä, ehkäisyvaikutus alkaa välittömästi. Voit aloittaa myös kuukautiskierron päivinä 2–5, mutta silloin sinun on käytettävä lisäksi muuta ehkäisy menetelmää (esim. kondomia) ensimmäiset 7 päivää.

Vaihto toisesta yhdistelmäehkäisytablettista tai ehkäisyrenkaasta tai -laastarista

Aloita Kelzyn-tablettien käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Jos vaihdat ehkäisyrenkaasta tai -laastarista Kelzyn-valmisteseen, aloita tablettien käyttäminen sinä päivänä, kun poistat renkaan tai laastarin, tai viimeistään sinä päivänä, jolloin olisit asettanut seuraavan ehkäisyvälineen paikalleen.

Jos siirryt Kelzyn-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (ehkäisytabletti [minipilleri], injektio, implantaatti tai hormonikerukka)

Voit vaihtaa minipillerit Kelzyn-valmisteseen milloin tahansa. Implantaatista tai hormonikerukasta siirryttäessä voit aloittaa Kelzyn-valmisteen käytön sinä päivänä, jolloin implantaatti tai kierukka poistetaan. Injektioista siirryttäessä voit aloittaa Kelzyn-valmisteen käytön sinä päivänä, jolloin sinun olisi määrä saada seuraava injektio. Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Kelzyn-tablettipäivän ajan kaikissa näissä tapauksissa.

Jos haluat käyttää Kelzyn-tabletteja ensimmäisellä raskauskolmanneksella keskeytyneen raskauden jälkeen

Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Periaatteessa Kelzyn-tablettien käytön voi aloittaa heti.

Jos haluat käyttää Kelzyn-tabletteja synnytyksen tai toisella raskauskolmanneksella keskeytyneen raskauden jälkeen

Voit aloittaa Kelzyn-tablettien käytön 21–28 päivän kuluttua synnytyksen tai toisella raskauskolmanneksella keskeytyneen raskauden jälkeen. Jos aloitat Kelzyn-valmisteen käytön myöhemmin, käytä lisäksi jotain estemenetelmää ensimmäisten 7 Kelzyn-tablettipäivän ajan. Jos olet ollut synnytyksen tai raskauden keskeytymisen jälkeen yhdynnässä ennen kuin aloitat Kelzyn-valmisteen käytön, varmista, ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka kauan valmistetta käytetään

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun on käytettävä tätä lääkettä.

Jos otat enemmän Kelzyn-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kelzyn-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja niukkaa verenvuotoa emättimestä.

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

Jos unohdat ottaa Kelzyn-valmistetta

Jos unohdat ottaa **valkoisen, vaikuttavan tabletin** (läpipainopakkauksen tabletit 1–24), toimi seuraavasti:

- Jos tabletti on **alle 24 tuntia myöhässä**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt. Ota tabletti heti, kun muistat, ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletti on **yli 24 tuntia myöhässä**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus on voinut heikentyä. Mitä useamman tabletin unohdat, sitä suurempi ehkäisytehon heikentymisen riski on.

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat tabletin läpipainopakkauksen alkupäästä tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita.

- Jos unohdat läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin

Ota yhteys lääkäriin.

- Jos unohdat yhden tabletin päivinä 1–7 (ensimmäiseltä riviltä)

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan ja käytä lisäehkäisyä, esim. kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneellä viikolla, voit olla raskaana. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.

- Jos unohdat yhden tabletin päivinä 8–14 (toiselta riviltä)

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei heikenny, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana. Lisäehkäisyä ei tarvitse käyttää.

- Jos unohdat yhden tabletin päivinä 15–24 (kolmannelta riviltä)

Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvitse käyttää, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana. Jos näin ei ole, noudata ensimmäistä vaihtoehtoa ja käytä lisäehkäisyä 7 päivän ajan.

1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Älä ota vihreitä lumetabletteja, vaan heitä ne pois. Aloiteta sen sijaan tablettien ottaminen seuraavasta läpipainopakkauksesta (aloituspäivä muuttuu). Kuukautiset tulevat todennäköisesti toisen läpipainopakkauksen lopussa. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi kuitenkin esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.
2. Voit vaihtoehtoisesti lopettaa valkoisten vaikuttavien tablettien ottamisen käytössä olevasta läpipainopakkauksesta heti ja aloittaa vihreiden lumetablettien ottamisen (alkaen siitä päivästä, jona unohdit ottaa tabletin). Siirry lumetablettien jälkeen seuraavan läpipainopakkauksen valkoisiin tabletteihin. Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin yleensä, lyhennä lumetablettijakson kestoja niin, että se on alle 4 päivää.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä vaihtoehdoista, ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksen tabletin eikä tyhjennysvuoto ala ensimmäisen lumeviikon (vihreiden lumetablettien ottojakson) aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

Jos olet unohtanut yhden tai useamman vihreän tabletin, ehkäisyteho säilyy, jos edellisen pakkauksen viimeisen valkoisen tabletin ja seuraavan pakkauksen ensimmäisen valkoisen tabletin välinen aika ei ole pitempi kuin 4 päivää.

Mitä tehdä, jos sinulla on ripuli tai voimakasta oksentelua

Jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät välttämättä imeydy kunnolla elimistöön. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Käytä tällöin lisäehkäisyä ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos oksennat tai ripulot 3–4 tunnin kuluessa valkoisen, vaikuttavan Kelzyn-tabletin ottamisesta, ota uusi tabletti varalla olevasta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota uusi tabletti 24 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Lisäehkäisyä ei tarvita.

Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 24 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Kelzyn-valmistetta”.

Kuukautisten siirtäminen: tärkeää tietoa

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin vihreät lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Kelzyn-läpipainopakkauksen ja käyttämällä sen. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Käytä toisen läpipainopakkauksen lopussa olevat vihreät tabletit ja aloita sitten uusi läpipainopakkaus.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen: tärkeää tietoa

Kun otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautiset alkavat lumetablettien ottamisen aikana. Jos haluat muuttaa tätä päivää, vähennä (älä koskaan lisää) lumetablettijakson päivien määrää eli vihreiden lumetablettien määrää. Jos aloitat uuden läpipainopakkauksen yleensä esimerkiksi perjantaina ja haluat vaihtaa tämän päivän tiistaksi (3 päivää aikaisemmin), ota ensimmäinen valkoinen tabletti uudesta läpipainopakkauksesta 3 päivää tavallista aikaisemmin. Vuotoa ei tule välttämättä lainkaan. Sen jälkeen voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa.

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

Jos lopetat Kelzyn-valmisteen käytön

Voit lopettaa Kelzyn-valmisteen käytön milloin tahansa. Raskautta ehkäisevä vaikutus loppuu silloin, kun lopetat valmisteen käytön.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvellet voivan johtua Kelzyn-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboembolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboembolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kelzyn-valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytabletin käyttöön yhdistetyt vakavat haittavaikutukset ja niihin liittyvät oireet kuvataan seuraavissa kohdissa: ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kelzyn-valmistetta”, ”Veritulpat” ja ”Kelzyn ja syöpä”. Lue nämä kohdat huolellisesti ja ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin.

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Kelzyn-valmisteen käyttöön on kliinisissä tutkimuksissa liittynyt seuraavia haittavaikutuksia, jotka esitetään yleisyyden mukaan:

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

- emätintulehdukset, mukaan lukien emättimen ja ulkosynnyntinten sienitulehdus ja bakteerivaginoosi
- muutokset seksuaalisessa halukkuudessa, mielialan muutokset
- päänsärky
- pahoinvointi, vatsakipu
- akne
- rintojen epä mukava tunne tai kipu, kuukautiskivut, epänormaalit välivuodot säännöllisen kuukautiskierron aikana
- painonnousu, TSH-hormonin ja triglyseridien lisääntynyt pitoisuus veressä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- virtsatieinfektio, bakteerien esiintyminen virtsassa (bakteriuria)
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- ruokahalun muutokset, kuten lisääntynyt tai vähentynyt ruokahalu, veren glukoosipitoisuuden suureneminen
- masentunut mieliala, masennus, ahdistuneisuus, psyykkiset häiriöt (psyykkiset häiriöt, epävakaa persoonallisuushäiriö, paniikkikohtaukset), unihäiriöt (kuten unettomuus tai uneliaisuus)
- huimaus, migreeni
- verenpaineen kohoaminen (hypertensio)
- haitalliset veritulpat säären tai jalan laskimoissa (syvä laskimotromboosi)
- vatsan turvotus
- oksentelu, ripuli, ilmavaivat
- hiustenlähtö
- ihon kutina, ihon ärsytys, ihottuma
- lisääntynyt hikoilu
- raajakivut
- kuukautisten poisjänti, epänormaali verenvuoto emättimestä, poikkeavat kuukautiset, lantion alueen kipu, munasarjakystat, valkovuoto, epä mukava tunne ulkosynnyttimissä ja emättimessä (kuten kutina tai kuivuus) ulkosynnyntinten ja emättimen tulehdusreaktio, kohdunkaulan dysplasia (solumuutokset), kipu/kouristukset yhdynnän aikana (dyspareunia)
- väsymys
- turvotus
- painon lasku
- muutokset laboratoriotutkimusten tuloksissa: veren suurentuneet kreatiinifosfokinaasi-, kolesteroli- ja maksaentsyymipitoisuudet.

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

- tärykalvon tulehdus, joka voi aiheuttaa kuulon heikkenemistä ja korvakipua
- sukuelinherpes
- hyvänlaatuinen kasvain rinnassa (rinnan fibroadenooma)
- veren valkosolujen määrän pieneneminen
- kilpirauhasen liikatoiminta
- nesteen kertyminen, veren rasvojen epätasapaino (dyslipidemia)
- makuaistin muuttuminen
- osittainen tuntoaistin häviäminen
- polttava tai pistelevä tunne, joka tuntuu yleensä käsissä, käsivarsissa, säärissä tai jaloissa, mutta voi tuntua myös muissa ruumiinosissa (parestesia)
- silmien kutina, näköhäiriöt
- kiertohuimaus
- nopea sydämen syke (sydämentykytys)
- verenpaineen vaihtelu
- hematoomat (mustelmat)
- kuumat aallot
- laskimohäiriöt, kuten hämähäkkisuonet tai suonikohjut
- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. laskimotukos)
 - keuhkossa (keuhkoembolia)
- nenäverenvuoto
- ruoansulatusvaivat
- ummetus
- refluksitauti
- hampaiden tuntoherkkyys
- ihon häiriöt, ihon kuivuus, nokkosihottuma, maksaläiskät
- nivelkipu
- muutokset virtsakokeiden tuloksissa: punasoluja ja valkosoluja virtsassa
- kohdun limakalvon epäsäännöllinen paksuuntuminen
- epämiellyttävä tunne sukuelimissä
- yleinen sairauden tunne
- muutokset laboratoriotulosten tuloksissa: veren suurentunut laktaattidehydrogenaasi-, kalium-, prolaktiini- tai fibriini D-dimeeri-pitoisuus
- epänormaali verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kelzyn-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän

(EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kelzyn sisältää

Valkoiset tabletit:

- Vaikuttavat aineet ovat dienogesti ja etinyyliestradioli.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), povidoni, magnesiumstearaatti (E470b).

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi – osittain hydrolysoitu, titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b).

Vihreät tabletit:

- Tabletit eivät sisällä vaikuttavaa ainetta.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b).

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), triasetiini (E1518), polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (aluminium lake) ja keltainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kelzyn-tabletit ovat depottabletteja.

Pakkaus sisältää 1, 3, 6 tai 13 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 28 tablettia (24 valkoista, vaikuttavia aineita sisältävää tablettia ja 4 vihreää lumetablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Espanja

Paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Tukholma

Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre
León, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2024

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Kelzyn 2 mg/0,02 mg deppotletter

dienogest/etinylestradiol

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.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de pålitligaste preventivmetoderna som finns, förutsatt att de används på rätt sätt.
- Risken att få en blodpropp i vener eller artärer ökar något, särskilt under det första året eller när ett kombinerat hormonellt 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”).

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Kelzyn är och vad det används för

Kelzyn är ett kombinerat p-piller som används för att förhindra graviditet.

Var och en av de 24 vita tablettorna innehåller små mängder av två olika kvinnliga hormoner, dienogest och etinylestradiol. De 4 gröna tablettorna innehåller inga aktiva substanser och kallas placebotabletter. P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kelzyn

Allmän information

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

Innan du kan börja ta Kelzyn kommer läkaren ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste familjemedlemmars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också mäta ditt blodtryck och kan ta några andra prover, beroende på din personliga situation.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer då du ska sluta använda Kelzyn eller där Kelzyn

kan vara mindre tillförlitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha sex eller skydda dig med ett icke-hormonellt preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte ”säkra perioder” eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga därför att Kelzyn påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och sekretet i livmoderhalsen.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Kelzyn inte mot hivinfektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

Om du tar p-piller, kommer läkaren be att du går på regelbundna kontroller. Du bör normalt gå på läkarbesök minst en gång om året.

Använd inte Kelzyn

Du ska inte använda Kelzyn om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du informera läkaren eller barnmorskan. Läkaren eller barnmorskan kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara lämpligare.

Ta inte Kelzyn:

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller i 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 tid (se avsnitt 2, ”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 blodkärlsskada
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga nivåer av blodfetter (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) en allvarlig leversjukdom och din leverfunktion ännu inte har normaliserats.
- om du har (eller har haft) godartad eller elakartad levertumör.
- om du har (eller har haft), eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen som är känslig för könshormoner (t.ex. cancer i livmoderslemhinnan).
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se avsnitt 2, ”Andra läkemedel och Kelzyn”).

Om någon av ovanstående situationer uppstår medan du tar Kelzyn, måste du omedelbart sluta ta p-pillret och kontakta läkare. Under tiden ska du använda ett annat, icke-hormonellt preventivmedel. Du hittar mer information i avsnittet ”Varningar och försiktighet.”

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kelzyn.

När du ska vara särskilt försiktig med Kelzyn

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du upptäcker eventuella 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 avsnittet ”Blodproppar” [trombos] nedan).

En beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar finns i avsnittet 2 ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkaren om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behövs särskild försiktighet i samband med Kelzyn eller andra kombinerade p-piller, och du kan behöva gå på regelbundna läkarkontroller.

Du ska också kontakta läkare om något av följande tillstånd uppstår eller förvärras medan du använder Kelzyn:

- Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar).
- systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar).
- hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en sjukdom som påverkar blodets förmåga att levera sig och som leder till njursvikt).
- sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparna).
- förhöjda nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har satts i samband med en ökad risk att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt 2, ”Blodproppar”).
- om du nyligen har fött barn löper du ökad risk att utveckla blodproppar. Du ska fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja ta Kelzyn.
- en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- åderbräck
- hjärtklaffel eller hjärtrytmrubbningar
- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- lever- eller gallvägssjukdom, eller gallsten
- gulsot eller klåda på grund av stopp i gallgången
- gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet (kloasma) eller om du har drabbats av detta under en tidigare graviditet. I sådant fall måste du undvika starkt solljus och ultraviolett ljus
- vissa problem med hemoglobinbildning (porfyri)
- depression
- epilepsi
- Sydenhams korea (en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen)
- hudutslag med blåsor under en tidigare graviditet (graviditetsherpes)
- hörselnedsättning i innerörat (otosklerosrelaterad hörselnedsättning)
- symtom på angioödem som svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter. Du ska i sådant fall omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.

Tveka inte att rådfråga läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker på användningen av Kelzyn.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel, som Kelzyn, ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder sådana preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (s.k. venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (s.k. arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Återhämtningen efter blodproppar är inte alltid fullständig. I sällsynta fall kan de orsaka allvarliga, bestående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en skadlig blodpropp på grund av Kelzyn 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">- svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none">- smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går- ökad värme i det drabbade benet- färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none">- plötslig oförklarlig andfäddhet eller snabb andning- plötslig hosta utan uppenbar orsak, eventuellt med blodiga upphostningar- kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag- kraftig ostadighetskänsla eller yrsel- snabba eller oregelbundna hjärtslag- svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfäddhet, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd, som en luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none">- omedelbart synbortfall eller- dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none">- bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla- tryck- eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet- mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning- obehag i överkroppen som strålar ut i ryggen, käken, halsen, armen, magen- svettningar, illamående, kräkningar eller yrsel- extrem svaghet, ångest eller andfäddhet- snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none">- plötslig domning eller svaghet i ansikte, armar eller ben, särskilt på ena sidan av kroppen- plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå- plötsligt svårt att se med ett eller båda ögonen- plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination- plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak- medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå</p>	Stroke

omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
- svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben - svår buksmärta (akut buk)	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 satts i samband med en ökad risk för blodpropp i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De uppstår oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan den orsaka en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp färdas från benet och fastnar i lungan kan den orsaka 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 att utveckla en blodpropp i en ven som störst?

Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel. Risken kan också vara högre om du på nytt börjar använda 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 med Kelzyn återgår risken för en blodpropp till normal nivå inom några veckor.

Hur stor är risken att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för att utveckla en blodpropp i en ven (venös trombos) och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du använder.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungan (DVT eller lungemboli) med Kelzyn 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 norgestimol, utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller dienogest och etinylestradiol, som Kelzyn, utvecklar mellan 8 och 11 kvinnor en blodpropp under ett år.

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

	Risk att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder ett kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimol	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder dienogest och etinylestradiol 2 mg/0,03 mg eller annan dosering med en högre dos etinylestradiol än i Kelzyn	Cirka 8-11 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²).
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller andra organ vid ung ålder (dvs. yngre än cirka 50 år). I så fall kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre tid på grund av en skada eller sjukdom, eller om du har ett gipsat ben. Användningen av Kelzyn kan behöva avbrytas i flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Kelzyn, fråga läkaren när du kan börja använda det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är äldre än cirka 35 år).
- om du har fött barn för mindre än några veckor sedan.

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

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra angivna faktorerna.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du har något av dessa tillstånd, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Kelzyn.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Kelzyn, t.ex. om en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

En blodpropp i en artär kan på samma sätt som en blodpropp i en ven leda till allvarliga problem. Den kan t.ex. orsaka en 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 Kelzyn är mycket liten, men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder).
- **om du röker.** Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Kelzyn 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 släkting har haft en hjärtinfarkt eller stroke i ung ålder (yngre än cirka 50 år). I det fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller stroke.
- om du eller en nära släkting har hög nivå av blodfetter (kolesterol eller triglycerider).
- om du får migrän, särskilt migrän med aura.
- om du har problem med hjärtat (klaffel, hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer).
- om du har diabetes.

Om du har fler än ett av dessa tillstånd, eller om något av dem är särskilt allvarligt, kan risken att utveckla en blodpropp vara ännu större.

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

Kelzyn och cancer

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på p-pillret. Det är möjligt att dessa kvinnor helt enkelt undersöktes noggrannare och oftare, och att bröstcanceren därmed upptäcktes tidigare. Risken att drabbas av

bröstcancer avtar gradvis efter att användningen av det kombinerade hormonella preventivmedlet har avslutats. Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar dina bröst och att du kontaktar läkare om du känner någon knöl.

I några kliniska studier har livmoderhalscancer rapporterats hos kvinnor som har använt kombinerade p-piller under relativt lång tid. Det är för närvarande inte känt om detta beror på p-pillret eller på sexualvanor (t.ex. tätare partnerbyten) och andra faktorer.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta läkare om du får ovanliga allvarliga buksmärter.

Psykiatriska sjukdomar

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

Mellanblödningar

Under de första månaderna som du använder Kelzyn kan du få oväntade blödningar (blödning på andra dagar än placebodagarna). Om sådana blödningar varar i mer än några månader, eller kommer tillbaka efter några månader, måste orsaken utredas av läkare.

Vad du måste göra om du inte får någon blödning under placebodagarna

Om du har tagit alla vita aktiva tabletter på rätt sätt, inte har kräcks eller haft svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Du kan vara gravid om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad. Kontakta genast läkare. Börja inte med nästa blisterkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Kelzyn

Tala alltid om för läkare vilka läkemedel eller växtbaserade läkemedel du tar, även receptfria sådana. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Kelzyn. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivåerna av Kelzyn i blodet
- kan **försämra den graviditetsskyddande effekten**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Dessa är:

- läkemedel för behandling av
 - infektioner med hiv och hepatit C-virus (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - epilepsi (t.ex. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid eller felbamid)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - svampinfektioner (griseofulvin, azolantimykotika, t.ex. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin)
 - vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, t.ex. verapamil, diltiazem)
 - artrit, artros (etoricoxib)
- växtbaserade läkemedel med johannesört, som används för att behandla lätt nedstämdhet.

Kelzyn kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.

- lamotrigin
- cyklosporin

- teofyllin
- tizanidin.

Använd inte Kelzyn om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT). Läkaren kommer att skriva ut en annan typ av preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med Kelzyn igen ungefär 2 veckor efter att sådan behandling har avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Kelzyn”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel.

Påverkan på laborietester

Användning av Kelzyn kan påverka resultaten av vissa laborietester, däribland lever-, binjure-, njur- och sköldkörtelfunktionsvärden, liksom mängden av vissa proteiner i blodet t.ex. proteiner som påverkar ämnesomsättningen av fett och kolhydrater eller blodkoagulering och blödningsbenägenhet. Dessa förändringar ligger dock vanligtvis inom normala gränser.

Graviditet och amning

Graviditet

Kelzyn ska inte användas under graviditet. Du får inte vara gravid när du börjar ta Kelzyn. Om du blir gravid medan du använder Kelzyn ska du omedelbart sluta ta det och kontakta läkare.

Amning

Du bör inte ta Kelzyn om du ammar.

Läkaren rekommenderar ett lämpligt preventivmedel om du vill amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra och använda maskiner har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kelzyn innehåller laktos

Varje vit aktiv Kelzyn-tablett innehåller 19 mg laktos (som laktosmonohydrat). Varje grön placebotablett innehåller 56 mg laktos (som laktosmonohydrat).

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

3. Hur du tar Kelzyn

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

Varje blisterkarta innehåller 28 tabletter. Ta en Kelzyn-tablett vid samma tid, 28 dagar i rad i den ordningsföljd som pilarna visar, utan att hoppa över någon tablett, enligt följande: ta en vit aktiv tablett varje dag de första 24 dagarna och sedan en grön placebotablett varje dag de sista 4 dagarna.

När den sista tabletten har tagits, fortsätter du nästa dag att ta Kelzyn från en ny blisterkarta utan något tablettfritt intervall mellan kartorna. Du kommer alltid att påbörja en ny blisterkarta på samma veckodag. Eftersom du ska ta tabletterna utan uppehåll är det viktigt att du redan har nästa blisterkarta innan du tar den sista tabletten på en karta.

För att hjälpa dig att ha kontroll finns det sju klisterremsor med de 7 veckodagarna för varje blisterkarta med Kelzyn. Välj klisterremsan som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Om du exempelvis börjar på en onsdag, använder du den klisterremsa som börjar med "Ons". Fäst klisterremsan på blisterkartan med Kelzyn där det står "Sätt dagetiketten här". Nu anges en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit tablett. Pilarna visar i vilken ordningsföljd du ska ta tabletterna.

Under de 4 dagar då du tar de gröna placebotabletterna (placebodagarna) bör du få en blödning (s.k. bortfallsblödning). Blödningen börjar vanligen 2 eller 3 dagar efter att du har tagit den sista vita aktiva tablett. När du har tagit den sista gröna tablett börjar du med nästa blisterkarta, oavsett om blödningen har slutat eller inte. Det innebär att du ska starta varje blisterkarta på samma veckodag och att bortfallsblödningen bör komma på samma dagar varje månad.

Om du använder Kelzyn på detta sätt skyddas du mot graviditet även under de 4 dagar då du tar en grön placebotablett.

Observera anvisningarna i avsnitt 3 "Om du har glömt att ta Kelzyn" för att behålla den skyddande effekten.

Så här tar du Kelzyn

Svälj varje tablett, vid behov med lite vatten. Det spelar ingen roll om du tar tabletterna på tom mage eller tillsammans med mat.

När du kan börja ta Kelzyn

Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Börja ta Kelzyn på menstruationscykelns första dag (dvs. samma dag som du får mens). Om du börjar med Kelzyn på den första menstruationsdagen är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i cykeln, men då måste du använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

Om du byter från ett annat kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller, p-ring eller p-plåster)

Du ska helst börja Kelzyn på dagen efter den sista aktiva tablett (den sista tablett med aktiva substanser) av föregående p-piller, men senast på dagen efter det föregående p-pillrets tablettfria intervall (eller den sista inaktiva tablett av det föregående p-pillret). Om du byter från p-ring eller p-plåster till Kelzyn ska du helst börja den dag då du tar bort p-ringen eller p-plåstret, men inte senare än den dag då du skulle ha applicerat nästa p-ring eller p-plåster.

Om du använde ett preventivmedel med endast gestagen (minipiller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)

Du kan byta från minipiller vilken dag som helst (från p-stav eller spiral på samma dag som p-staven/spiralen tas ut, från p-spruta på samma dag som nästa injektion skulle ha givits), men i samtliga dessa fall måste du använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna med tablettintag.

Om du börjar med Kelzyn efter abort eller missfall under graviditetens första trimester

Du kan normalt börja omedelbart, men du ska följa läkarens råd innan du gör det.

Om du börjar med Kelzyn efter en förlossning eller efter missfall/abort under graviditetens andra trimester

Du kan börja med Kelzyn mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning eller ett missfall eller en abort. Om du börjar senare, bör du dessutom använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna med tablettintag. Om du har haft sex innan du börjar med Kelzyn ska du försäkra dig om att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.

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

Användningstid

Läkaren talar om för dig hur länge du ska använda detta p-piller.

Om du har tagit för stor mängd av Kelzyn

Det finns inga rapporter om allvarliga, skadliga effekter till följd av intag av för många Kelzyn-tabletter. Om du har tagit flera tabletter samtidigt kan du bli illamående, kräkas eller få en liten blödning från slidan.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn har 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 Kelzyn

Om du har glömt att ta en **vit aktiv tablett** (tablett 1-24 på blisterkartan), måste du göra följande:

- **Om du kommer på att du har glömt en vit aktiv tablett inom 24 timmar efter den tid då du normalt tar tablett**en försämrar inte skyddet mot graviditet. Ta tablett en så snart du kommer ihåg det och ta efterföljande tabletter vid den vanliga tiden.
- **Om du kommer på att du har glömt en vit aktiv tablett senare än 24 timmar efter den tid då du normalt tar tablett**en kan skyddet mot graviditet vara sämre. Ju fler antal tabletter du har glömt, desto större är risken att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmet en vit tablett i början eller slutet av blisterkartan. Därför ska du tillämpa följande regler:

- **Fler än en glömd tablett på den här kartan**
Kontakta läkare.
- **En glömd tablett mellan dag 1 och 7 (första raden)**
Ta den glömda tablett en så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna på den vanliga tiden och använd extra preventivmedel under nästkommande 7 dagar, t.ex. kondom. Om du hade sex under veckan före den glömda tablett en, kan du ha blivit gravid. Kontakta i sådant fall läkare.
- **En glömd tablett mellan dag 8 och 14 (andra raden)**
Ta den glömda tablett en så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna vid den vanliga tiden. Förutsatt att du tagit tabletterna på rätt sätt under de 7 dagarna före den första glömda tablett en, är skyddet mot graviditet inte sämre och du behöver inte använda extra preventivmedel.
- **En glömd tablett mellan dag 15 och 24 (tredje eller fjärde raden)**
Du kan välja något av följande alternativ utan att behöva använda ytterligare preventivmedel, förutsatt att du tagit tabletterna på rätt sätt under de 7 dagarna innan du glömd tablett en. I annat fall ska du välja det första av dessa två alternativ och använda ytterligare preventivmedel under 7 dagar.

1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna vid den vanliga tiden. Istället för att ta de gröna placebotabletterna på den här blisterkartan, kasta dem och börja på nästa blisterkarta (du börjar då på en annan veckodag). Du får troligen mens i slutet av den andra blisterkartan – medan du tar de gröna placebotabletterna – och du kan få en liten eller menstruationsliknande blödning under den andra blisterkartan.
2. Du kan också sluta ta de aktiva vita tabletterna och gå direkt till de gröna placebotabletterna (anteckna vilken dag du glömde tablett innan du börjar ta placebotabletterna). Om du vill börja med en ny blisterkarta på din fasta startdag, ska du ta placebotabletterna under kortare tid än 4 dagar.

Om du följer något av dessa två alternativ är du fortsatt skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon av tabletterna på blisterkartan och inte får en blödning under placebodagarna, kan det betyda att du är gravid. Du måste kontakta läkare innan du börjar med nästa blisterkarta.

Om du har glömt en eller flera av de gröna tabletterna är du fortfarande skyddad, förutsatt att det inte går mer än 4 dagar från den sista vita aktiva tablett i den aktuella blisterkartan till den första vita aktiva tablett i nästa blisterkarta.

Vad du ska göra om du kräks eller får kraftig diarré

Om du kräks eller får kraftig diarré, kan det hända att de aktiva innehållsämnen i tablett inte tas upp fullständigt av kroppen. Denna situation är ungefär densamma som om du har glömt en tablett. I dessa fall måste du använda ytterligare preventivmedel. Rådfråga läkare.

Om du kräks eller får kraftig diarré inom 3-4 timmar efter att du tagit en vit aktiv Kelzyn-tablett, måste du snarast möjligt ta en ny tablett från en annan blisterkarta. Om det är möjligt, ta den inom 24 timmar efter det att du normalt tar tablett. Du behöver inte använda ytterligare preventivmedel. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar har gått ska du följa råden i avsnittet ”Om du har glömt att ta Kelzyn” ovan.

Om du vill skjuta upp mensen: Vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas, kan du skjuta upp mensen genom att inte ta några gröna placebotabletter från den 4:e raden och börja direkt med en ny blisterkarta med Kelzyn och slutföra den. Du kan få en liten eller menstruationsliknande blödning medan du tar tabletterna på den andra kartan. Slutför den andra blisterkartan genom att ta de 4 gröna tabletterna från 4:e raden. Börja sedan med nästa blisterkarta.

Du kan be läkaren om råd innan du bestämmer dig för att skjuta upp din mens.

Om du vill byta startdag för mensen: Vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna, kommer du att få mens under placebodagarna. Om du vill byta startdag för mensen, kan du minska antalet placebodagar – när du tar de gröna placebotabletterna – (men öka aldrig antalet placebodagar till fler än 4!). Om du till exempel börjar ta placebotabletterna på en fredag och vill ändra denna dag till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja på en ny blisterkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Du kanske inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få en liten eller menstruationsliknande blödning.

Rådfråga läkare om du känner dig osäker på vad du ska göra.

Om du slutar att ta Kelzyn

Du kan sluta att ta Kelzyn när du vill. Från den dag då du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

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

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 det kan bero på Kelzyn, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel löper ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism [VTE]) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism [ATE]). Detaljerad information om de olika riskerna med att ta kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du tar Kelzyn".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i avsnitten: "Vad du behöver veta innan du tar Kelzyn", "Blodproppar" och "Kelzyn och cancer". Läs dessa avsnitt i bipacksedeln noga för att få detaljerad information och kontakta läkare vid behov.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar, listade efter frekvens, sågs i kliniska studier med Kelzyn:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i underlivet, däribland svampinfektioner i underlivet och bakteriell vaginos
- förändrad sexlust, humörförändringar
- huvudvärk
- illamående, buksmärta
- akne
- obehag eller smärta i bröstet, smärtsamma menstruationer, onormala blödningar mellan menstruationer
- viktökning, förhöjda nivåer av tyreoidestimulerande hormon (TSH, som är viktigt för ämnesomsättningen) och triglycerider (blodfetter) i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- urinvägsinfektion, förekomst av bakterier i urinen (bakteriuri)
- hypotyreos (underaktiv sköldkörtel)
- ökad eller minskad aptit, hög sockerhalt i blodet
- nedstämdhet, depression, ångest, psykiska störningar (däribland psykisk nedsättning, borderline personlighetssyndrom och panikattack), sömnrubbingar (sömnsvårigheter eller sömnlighet)
- yrsel, migrän
- förhöjt blodtryck (hypertoni)
- skadliga blodproppar i en ven i ett ben eller en fot (djup ventrombos)
- utspänd buk
- kräkning, diarré, flatulens
- håravfall (alopeci)
- hudklåda, hudirritation (dermatit), utslag
- ökad svettning (hyperhidros)
- smärta i armar och ben
- utebliven mens, onormala blödningar från slidan, förändrad menstruationsblödning, bäckensmärta, äggstockscystor, flytningar från slidan och obehag i underlivet, däribland klåda

- eller torrhet, vulvovaginal inflammation, livmoderhalsdysplasi (onormal cellväxt i livmoderhalslemhinnan), smärta/spasmer under samlag (dyspareuni)
- trötthet
- svullnad
- viktminskning
- förändrade blodprovresultat: förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas, kolesterol, leverenzym i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i trumhinnan som kan leda till hörselnedsättning och öronsmärta (myringit)
- genital herpes
- godartad tumör i bröstet (fibroadenom i bröst)
- minskat antal leukocyter (vita blodkroppar) i blodet
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- vätskeretention (vätskeansamling), lipidobalans i blodet (avvikande blodfettsnivåer, dyslipidemi)
- förändrad smakupplevelse (dysgeusi)
- partiellt känselbortfall (hypestesi)
- sveda eller stickningar, vanligen i händerna, armarna, benen eller fötterna, men kan även förekomma i andra kroppsdelar (parestesi)
- ögonklåda, synnedsättning
- svindel
- snabb hjärtrytm (hjärtklappning)
- fluktuerande blodtryck
- hematom (ansamling av blod från blodkärlen under huden)
- värmevallning
- venösa rubbningar, däribland spindelvenor eller åderbräck
- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. venös trombos)
 - o i en lunga (dvs. lungemboli)
- näsblödning (epistaxis)
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- förstoppning
- gastroesofageal reflux
- känslighet i tänderna (dental hyperestesi)
- hudsjukdomar, torr hud, urtikaria, kloasma (gulbruna pigmentfläckar)
- ledvärk (artralgi)
- förändrade urinprovresultat: förekomst av röda och vita blodkroppar i urinen
- oregelbunden förtjockning av livmoderslemhinnan
- genital obehag
- allmän sjukdomskänsla
- förändrade blodprovresultat: förhöjda nivåer av laktatdehydrogenas, kalium, prolaktin, fibrin D-dimer i blodet
- onormalt blodtryck.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Kelzyn ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda anvisningar om förvaringstemperatur.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

Vit tablett:

- De aktiva substanserna är dienogest och etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, hypromellos (E 464), povidon, magnesiumstearat (E 470b).
Tablettdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol (E 1521), talk (E 553b).

Grön tablett:

- Innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E 470b).
Tablettdragering: Hypromellos (E 464), triacetin (E 1518), polysorbat 80, titandioxid (E 171), indigokarmin aluminiumlack, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kelzyn tillhandahålls som depottabletter.

Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterkartor, vardera med 28 tabletter (24 vita aktiva tabletter och 4 gröna inaktiva 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

Polígono Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre

León, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 26.04.2024