

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vendiol 60 mikrog/15 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen gestodeeni ja etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vendiol on ja mihin sitä käytetään

Vendiol on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

Jokainen 24:stä vaikuttavia aineita sisältävästä keltaisesta tabletista sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia: gestodeenia ja etinyyliestradiolia.

Neljässä vihreässä tabletissa ei ole vaikuttavia aineita. Niitä kutsutaan lumetableteiksi.

Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja nimitetään yhdistelmäehkäisytableteiksi.

Gestodeeni ja etinyyliestradioli, joita Vendiol 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 Vendiol-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin voit aloittaa Vendiol-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja voi tehdä henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen myös joitakin muita tutkimuksia.

Lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2 ennen kuin aloitat Vendiol-valmisteen käyttämisen. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita koskevat tiedot (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Vendiol-valmisteen 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 rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Vendiol vaikuttaa peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Vendiol ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutaakaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Älä ota Vendiol-valmistetta

Älä ota Vendiol-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 sopivista ehkäisy menetelmistä.

- jos olet allerginen gestodeenille tai etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus, kuten proteiini C:n puutos, proteiini S:n puutos, antitrombiini III:n puutos, faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos tarvitset leikkaushoitoa tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (tila, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja voi olla sydäninfarktin ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – tilapäisiä aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka voivat suurentaa valtimotukoksen riskiä:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin suuri veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) nk. aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvaimia
- jos sinulla on maksasairaus, tai jos sinulla on joskus ollut sellainen ja maksasi toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) haimatulehdus (pankreatiitti), johon liittyy veren korkea rasva-ainepitoisuus
- jos munuaisesi eivät toimi kunnolla (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan rintasyöpä tai jokin muu syöpä, kuten munasarjasyöpä, kohdunkaulasyöpä tai kohtusyöpä
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviriä ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vendiol”).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista tiloista ensimmäistä kertaa Vendiol-hoidon aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vendiol-valmistetta.

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat viitata veritulppaan jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppaan keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen (ks. kohta ”Veritulpat” (tromboosi) alempana).

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

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Kerro lääkärille myös, jos jokin näistä tiloista kehittyy tai pahenee Vendiol-valmisteiden käytön aikana.

- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on kohdun sairaus (kohdun dystrofia)
- jos kuulosi on heikentynyt otoskleroosin eli sisäkorvan sairauden vuoksi
- jos sinulla on hyvänlaatuisen rintarauhaskasvain
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on astma
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi (vanhemmat, isovanhemmat, veljet, sisaret) on joskus ollut sairaus, johon liittyy taipumus verisuonitukosten muodostumiseen (jaloissa, keuhkoissa tai muualla, sydäninfarkti, aivohalvaus)
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – elimistön puolustusjärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – veren hyytymishäiriö, joka aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (punasoluihin vaikuttava perinnöllinen sairaus)
- jos sinulla tai sukulaisillasi on korkeat veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia). Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski
- jos tarvitset leikkaushoitoa tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2, ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sillä veritulppariskisi on tällöin suurentunut. Kysy lääkäriltä, miten pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Vendiol-valmisteiden käyttämisen
- jos sinulla on ihonalainen laskimotulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on masennusta tai mielialan vaihtelua
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Vendiol”)
- jos sinulla on jokin raskauden tai aiemman sukupuolihormonien käytön aikana kehittynyt sairaus (esim. porfyria (eräs maksasairaus), raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis) tai Sydenhamin korea (pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus))
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskää (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskää etenkin kasvoissa). Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, sillä estrogeeneja sisältävien valmisteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

Kysy aina neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos jokin Vendiol-valmisteiden käytössä askarruttaa sinua.

VERITULPAT

Vendiol-valmisteiden kaltaisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttö suurentaa veritulppariskiä verrattuna henkilöihin, jotka eivät käytä tällaisia valmisteita. 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 harvinaisissa tapauksissa ne voivat johtaa kuolemaan.

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

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä oireista?	Mikä sairaus sinulla mahdollisesti on?
<ul style="list-style-type: none"> - toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin jos siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> - kipua tai arkuutta jalassa, joka saattaa tuntua vain seistessä tai kävellessä - lisääntynyt lämmöntunne kyseisessä jalassa - jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimotukos
<ul style="list-style-type: none"> - äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys - äkillinen yskä ilman selvää syytä ja mahdolliset veriyskökset - pistävä rintakipu, joka saattaa voimistua syvään hengitettäessä - voimakas pyörrytys tai huimaus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke - voimakas vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus) voidaan vahingossa tulkita lievemmiksi sairauksiksi, kuten hengitystieinfektioiksi (esim. tavallinen flunssa).</p>	Keuhkoveritulppa
<p>Oireita, joita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - välitön näönmenetyks tai - kivuton näön hämärtyminen, joka voi edetä näönmenetykseen 	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 alla - täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne - ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan - hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus - erittäin voimakas heikotus, ahdistuneisuus tai hengenahdistus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydäninfarkti
<ul style="list-style-type: none"> - äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, varsinkin toispuoleinen - äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet - äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä - äkilliset kävelyvaikeudet, huimaus, tasapainon tai 	Aivohalvaus

koordinaation menetys - äkillinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky, jonka syytä ei tiedetä - tajunnanmenetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun on silti syytä hakeutua välittömästi lääkäriin, koska voit olla vaarassa saada toisen aivohalvauksen.	
- 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 (laskimotukosten) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmiten niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Säären tai jalkaterän laskimoon kehittyy veritulppa voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos verihyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja päätyy keuhkoihin, seurauksena voi olla keuhkoveritulppa.
- Hyvin harvoin verihyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin las k imoveritulpan ke h it t y m i s e n r i s k i o n s u u r i m m i l l a a n ?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurentunut myös, 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 Vendiol-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutamassa viikossa.

Kuinka suuri on veritulpan ke h it t y m i s e n r i s k i ?

Riski riippuu yksilöllisestä laskimoveritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Kaiken kaikkiaan riski, että sinulle kehittyy veritulppa jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoembolia) Vendiol-valmistetta käyttäessäsi, on pieni.

- Noin kahdelle naiselle 10 000 naisesta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivät ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000 naisesta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000 naisesta, jotka käyttävät gestodeenia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta (kuten Vendiol), kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulppariski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. kohta ”Tekijöitä, jotka suurentavat riskiäsi saada veritulpan” jäljempänä).

	Veritulpan ke h it t y m i s e n r i s k i v u o d e n a i k a n a
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytabletteja/-laastaria/-rengasta eivät ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältäviä	Noin 5–7 naista 10 000:sta

yhdistelmäehkäisytabletteja	
Naiset, jotka käyttävät Vendiol-valmistetta	Noiin 9–12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka suurentavat laskimoveritulpan saamisen riskiä

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

- jos olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jos lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla voi olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos tarvitset leikkaushoitoa tai joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Vendiol-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava useita viikkoja ennen leikkausta tai siksi aikaa, kun et pääse liikkumaan kunnolla. Jos sinun on lopetettava Vendiol-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (etenkin yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski on sitä suurempi, mitä enemmän sairauksia ja tiloja sinulla on.

Lentomatkat (> 4 tuntia) voivat suurentaa veritulppariskiä väliaikaisesti, etenkin jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Vendiol-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista tiloista muuttuu Vendiol-valmisteen käytön aikana, esim. jos lähisukulaisellasi todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai jos painosi nousee huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Laskimoveritulpan tavoin myös valtimoveritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydäninfarktin tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka suurentavat valtimoveritulpan saamisen riskiä

On tärkeää huomata, että Vendiol-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noiin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät Vendiol-valmisteen kaltaista yhdistelmäehkäisyvalmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri voi kehottaa sinua käyttämään jotakin toista ehkäisymenetelmää
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos lähisukulaisellasi on ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tällöin myös sinulla voi olla suurempi sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on korkea veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, etenkin aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos useampi kuin yksi edellä mainituista tiloista koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan kehittymisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista tiloista muuttuu Vendiol-valmisteen käytön aikana, esim. jos aloitat tupakoinnin, lähisukulaisellasi todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi nousee huomattavasti.

Vendiol ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman tavallista useammin, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytableteista. On myös mahdollista, että näitä naisia on tutkittu normaalia tarkemmin ja useammin, minkä vuoksi rintasyöpä on havaittu tavallista aiemmin.

Yhdistelmäehkäisytabletteja suhteellisen pitkään käyttäneillä naisilla on tutkimuksissa havaittu kohdunkaulan syöpää. Tällä hetkellä ei tiedetä, onko syöpä aiheutunut ehkäisytableteista vai onko se yhteydessä sukupuoliikäytymiseen (esim. usein vaihtuvat kumppanit) ja muihin tekijöihin.

Ehkäisyvalmisteiden käyttäjillä on todettu harvoin hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallisen voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt

Joillakin hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita, kuten Vendiol-valmistetta, käyttävillä naisilla on ilmoitettu masennusta tai masentunutta mielialaa. Masennus voi olla vakavaa, ja se voi joskus johtaa itsemurha-ajatuksiin. Jos sinulla esiintyy mielialan vaihtelua ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Vendiol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Vendiol-valmisteen pitoisuuteen veressä ja **heikentää sen ehkäisytehoa** tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Näihin kuuluvat:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepsiini, okskarbatsepsiini, topiramaatti)
 - tuberkuloosi (esim. rifabutiini, rifampisiini)
 - HIV-infektio (nk. proteaasintäjäät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät)
 - Hepatiitti C -virusinfektio
 - sieni-infektiot (griseofulviini, atsolisienililääkkeet; mm. itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
 - bakteeri-infektiot (makrolidiantibiootit; mm. klaritromysiini, erytromysiini)
 - eräät sydänsairaudet, korkea verenpaine (kalsiuminestäjät, mm. verapamiili, diltiatseemi)
 - unihäiriöt (modafiniili)
 - nivelrikko (etorikoksibi)
- rohdosvalmiste mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), jota käytetään tiettyntyyppisen lievän masennuksen hoitoon
- greippimehu.

Troleandomysiini (monien erityyppisten bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti) voi lisätä maksansisäisen kolestaasin (heikentyneen sapen virtauksen) riskiä, jos sitä käytetään samanaikaisesti yhdistelmäehkäisytablettien kanssa.

Vendiol-tabletit **voivat vaikuttaa** muiden lääkkeiden **tehoon**. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- siklosporiini (lääke, jota käytetään hylkimisreaktioiden ehkäisyyn elinsiirron jälkeen)
- teofylliini (lääke, jota käytetään astman hoitoon)
- titaanidiini (lääke, jota käytetään lihasten jäykkyyden hoitoon).

Jos käytät lääkkeitä tai rohdosvalmisteita, jotka voivat heikentää Vendiol-valmisteen tehoa, sinun on käytettävä lisäehkäisyä myös jotain estemenetelmää. Koska toisen lääkkeen vaikutus Vendiol-valmisteeseen voi kestää jopa 28 päivää lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, lisäehkäisyä käytettävää estemenetelmää on käytettävä yhtä kauan. Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä

ja kuinka kauan.

Älä käytä Vendiol-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviriinia tai glekapreviiria/pibrentasviiria, sillä yhteiskäyttö voi aiheuttaa nousua maksan toimintakokeiden tuloksissa (ALAT-maksaentsyymiarvon nousua).

Lääkäri määrää sinulle jotakin toista ehkäisyvalmistetta ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista.

Vendiol-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua tämän lääkityksen päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Vendiol-valmistetta”.

Laboratoriokokeet

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, lääkärillä ei ole syytä määrätä ehkäisyä.

Jos Vendiol-tabletteja käyttäessäsi huomaat olevasi raskaana, lopeta ehkäisytablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Jos suunnittelet raskautta, kerro siitä lääkärille.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Vendiol-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Vendiol-valmisteen käyttö imetyksen aikana voi vähentää maidontuotantoa ja muuttaa maidon koostumusta. Jos imetät ja haluat käyttää ehkäisytabletteja, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vendiol-valmisteen vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu. Vendiol-valmisteella ei todennäköisesti ole vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Haittavaikutuksena on ilmoitettu huimausta. Jos sinulla esiintyy huimausta, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin se on lakannut.

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.

Vendiolisältää laktoosia ja paraoranssia

Vaikuttavia aineita sisältävät keltaiset tabletit sisältävät 40 mg laktoosimonohydraattia ja vihreät vaikuttamattomat tabletit 37 mg laktoosia per tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Vihreät vaikuttamattomat (lume)tabletit sisältävät paraoranssia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Vendiol-valmistetta otetaan

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

Yksi läpipainopakkaus sisältää 28 tablettia: 24 vaikuttavia aineita sisältävää keltaista tablettia ja 4 vihreää lumetablettia.

Eriväriset Vendiol-tabletit on järjestetty tiettyyn järjestykseen.

Ota yksi Vendiol-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: ota keltainen tabletti 24 ensimmäisenä päivänä ja vihreä tabletti 4 viimeisenä päivänä. Tämän jälkeen aloitetaan heti uusi läpipainopakkauksen (24 keltaista ja sen jälkeen 4 vihreää tablettia). Kahden läpipainopakkauksen väliin ei jätetä taukoa.

Vendiol-tablettien ottaminen aloitetaan aina läpipainopakkauksen vaikuttavia aineita sisältävästä keltaisesta tabletista numero 1 (ks. ”Alku”). Noudata läpipainopakkaukseen merkittyjen nuolten suuntaa, jotta otat tabletit oikeassa järjestyksessä.

Kuukautisten (ns. tyhjennysvuodon) pitäisi yleensä alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat vihreitä lumetabletteja. Vuoto alkaa yleensä 2–3 päivän kuluessa viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän keltaisen Vendiol-tabletin ottamisesta. Kun olet ottanut viimeisen vihreän tabletin, aloita seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Näin aloitat tablettien ottamisen uudesta läpipainopakkauksesta aina samana viikonpäivänä, ja tyhjennysvuoto alkaa joka kuukausi suurin piirtein samana viikonpäivänä.

Kun käytät Vendiol-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös sen 4 päivän jakson ajan, jolloin otat vihreitä lumetabletteja.

Läpipainopakkauksen valmistelu

Käytön seuraamiseksi kotelossa on 7 viikkotarraa, joihin on merkitty viikonpäivät. Valitse viikkotarra, joka alkaa sillä viikonpäivällä, jona aloitat tablettien käytön. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, käytä sellaista viikkotarraa, joka alkaa merkinnällä ”KE”.

Aseta tarrassa oleva ”⇔”-symboli läpipainopakkauksessa olevan saman symbolin kohdalle ja kiinnitä tarra alueelle, jossa on mustat reunukset. Jokaisen päivän kohdalle tulee tabletti.

Jokaisen tabletin yläpuolella näkyy nyt päivän lyhenne, ja näet, oletko ottanut tietyn päivän tabletin. Ota tabletteja läpipainopakkaukseen merkityn nuolen osoittamassa järjestyksessä, kunnes olet ottanut kaikki 28 tablettia.

Milloin ensimmäisen läpipainopakkauksen voi aloittaa?

Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä edeltäneen kuukauden aikana

Aloita Vendiol-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Tällöin ehkäisyvaikutus alkaa heti.

Jos siirryt hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista

Voit aloittaa Vendiol-valmisteen käytön aiemman ehkäisytablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä (tai viimeistään aiemman ehkäisytablettivalmisteen tavanomaista tablettitaukoa tai lumetablettijaksoa seuraavana päivänä). Tällöin ehkäisyvaikutus jatkuu tauotta.

Jos siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista tähän valmisteseen, noudata lääkärin ohjeita.

Jos siirryt pelkkää progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista

Voit siirtyä tähän valmisteseen minä päivänä tahansa, mutta sinun on kuitenkin käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Jos siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä injektioista tai implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä

Jos olet saanut ehkäisyinjektion tai -implantaatin (ihon alle asetettavan ehkäisyvalmisteen) tai progestiinia vapauttavan kohdunsisäisen ehkäisimen, voit aloittaa Vendiol-valmisteen käytön sinä päivänä, jolloin seuraava injektio pitäisi antaa, tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Sinun on kuitenkin käytettävä yhdynnän aikana jotain muuta ehkäisyä (esim. kondomia tai jotain muuta estemenetelmää) ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.

Raskauden keskeytymisen jälkeen

Noudata lääkärin antamia neuvoja.

Synnytyksen jälkeen

Voit aloittaa Vendiol-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) Vendiol-valmisteen käytön ensimmäisten 7 päivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Vendiol-tablettien käytön (uudelleen), varmista ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

Jos imetät ja haluat aloittaa Vendiol-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen
Lue kohta ”Imetyt”.

Jos otat enemmän Vendiol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Vendiol-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Usean vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Nuorilla työillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

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

Jos unohdat ottaa Vendiol-valmistetta

Väimeiset 4 vihreää tablettiä ovat lumetabletteja. Jos unohdat ottaa jonkin näistä tableteista, se ei vaikuta Vendiol-tablettien luotettavuuteen. Heitä pois unohtunut lumetabletti.

Seuraavat ohjeet koskevat vain tilannetta, jossa olet unohtanut ottaa vain yhden vaikuttavia aineita sisältävän keltaisen tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1–24):

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja seuraavat tabletit tavalliseen aikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä enemmän tabletteja unohdat, sitä suurempi raskaaksi tulemisen riski on. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa keltaisen tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata siksi seuraavia sääntöjä:

Päivien 1–7 (ensimmäinen rivi) vaikuttavia aineita sisältävien keltaisten tablettien ottaminen (ks. kuva ja aikataulu)

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettiä samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan ja käytä lisäehkäisyä, kuten kondomia, kunnes olet ottanut tabletteja oikein 7 peräkkäisen päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

Päivien 8–14 (toinen rivi) vaikuttavia aineita sisältävien keltaisten tablettien ottaminen (ks. kuva ja aikataulu)

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettiä samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan. Jos olet ottanut tabletteja oikein tabletin unohtamista edeltäneiden 7 päivän ajan, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt, eikä lisäehkäisyä tarvita. Jos olet kuitenkin unohtanut useamman kuin yhden tabletin, käytä lisäksi jotain estemenetelmää, kuten kondomia, kunnes olet ottanut tabletteja oikein 7 peräkkäisen päivän ajan.

Päivien 15–24 (kolmas tai neljäs rivi) vaikuttavia aineita sisältävien keltaisten tablettien ottaminen (ks. kuva ja aikataulu)

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa vaikuttavia aineita sisältäviä keltaisia tabletteja lähellä lumetablettijaksoa, jonka aikana otetaan vihreitä tabletteja. Riskin suurentuminen voidaan estää muuttamalla tablettien ottamisaikataulua.

Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita, jos olet ottanut tabletteja oikein tabletin unohtamista edeltäneiden 7 päivän ajan. Jos näin ei ole, noudata ensimmäistä vaihtoehtoa ja käytä lisäksi jotain estemenetelmää, kuten kondomia, kunnes olet ottanut tabletteja oikein 7 peräkkäisen päivän ajan.

Vaihtoehto 1)

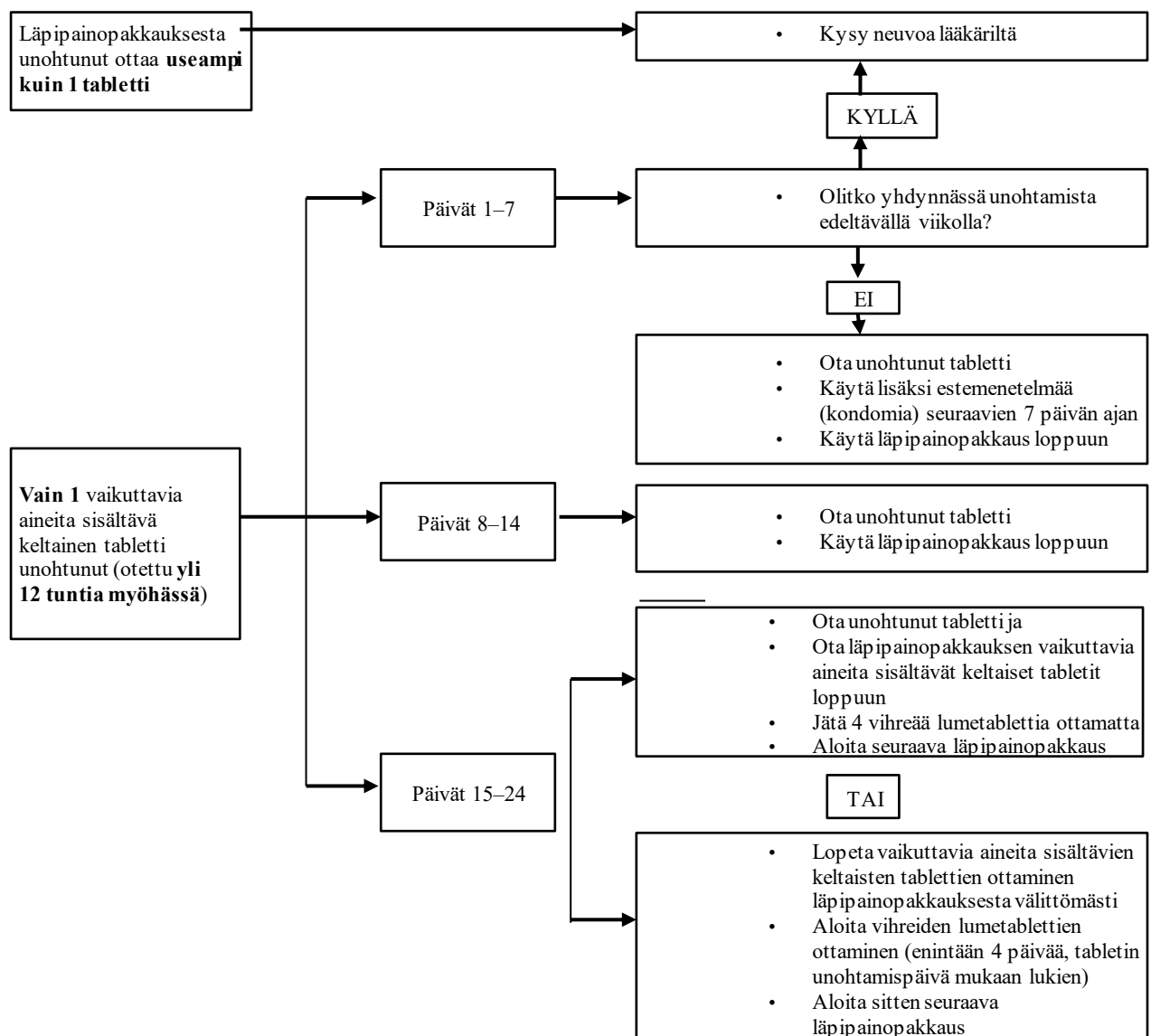
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen aikaan. Älä ota tämän läpipainopakkauksen vihreitä lumetabletteja, vaan heitä ne pois ja aloita heti uusi läpipainopakkaus (aloittamisen viikonpäivä muuttuu).

Kuukautisesi eivät välttämättä ala ennen kuin aloitat vihreiden lumetablettien ottamisen toisen läpipainopakkauksen lopusta, mutta sinulla voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa vaikuttavien aineita sisältävien keltaisten tablettien ottamisen aikana.

Vaihtoehto 2)

Lopeta vaikuttavien aineita sisältävien keltaisten tablettien ottaminen ja siirry ottamaan vihreitä lumetabletteja enintään 3 päivän ajan siten, että lumetablettien ja unohtuneiden keltaisten tablettien yhteenlaskettu määrä on enintään 4. Aloita seuraava läpipainopakkaus lumetablettijakson lopussa.

Jos et muista, montako vaikuttavien aineita sisältävää keltaista tablettia olet unohtanut ottaa, noudata ensimmäistä vaihtoehtoa, käytä jotain estemenetelmää, kuten kondomia, kunnes olet ottanut tabletteja oikein 7 peräkkäisen päivän ajan, ja ota yhteys lääkäriin (sillä valmisteen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt). Jos olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta vaikuttavien aineita sisältäviä keltaisia tabletteja, eivätkä kuukautisesi ala odotetusti, kun otat saman läpipainopakkauksen vihreitä lumetabletteja, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Läpipainopakkauksesta unohtunut ottaa useampi kuin yksi vaikuttavia aineita sisältävä keltainen tabletti

Ota yhteys lääkäriin.

Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän keltaisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi.

Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai ripuloit, ota uusi keltainen 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 unohdat ottaa Vendiol-valmistetta”. Jos oksennat tai ripuloit 4 vihreän lumetabletin ottamispäivinä, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Voit siirtää kuukautisiasi jättämällä väliin vihreät lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Vendiol-läpipainopakkauksen ja käyttämällä sen loppuun. Toisen liuskan aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Jos haluat kuukautisten alkavan toisen läpipainopakkauksen aikana, lopeta vaikuttavia aineita sisältävien keltaisten tablettien ottaminen ja siirry ottamaan vihreitä lumetabletteja. Kun olet ottanut kaikki 4 vihreää lumetablettia toisesta läpipainoliuskasta, aloita seuraava (kolmas) läpipainoliuska.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat lumetablettipäivien aikana. Jos haluat muuttaa tätä päivää, vähennä lumepäivien määrää – niiden päivien, jolloin otat vihreitä lumetabletteja – (mutta älä koskaan lisää lumepäivien määrää – 4 päivää on enimmäismäärä!). Jos esimerkiksi alat yleensä ottaa lumetabletteja perjantaina ja haluat vaihtaa sen tiistaihin (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava läpipainopakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Vuoto voi jäädä tulematta tänä aikana. Seuraavan läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Jos et ole varma siitä, miten sinun tulisi toimia, pyydä neuvoa lääkäriltä.

Välivuodot

Ensimmäisten Vendiol-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin lumetablettipäivien aikana). Jos tällaista vuotoa esiintyy muutamaa kuukautta pidempään tai se alkaa vasta muutaman kuukauden kuluttua, lääkärin on selvítettävä vuodon syy.

Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettipäivien aikana

Jos et ole ottanut vaikuttavia aineita sisältäviä keltaisia tabletteja oikein, olet oksentanut, sinulla on ollut vaikea ripuli tai olet käyttänyt muita lääkkeitä, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin. Jos olet ottanut vaikuttavia aineita sisältävät keltaiset tabletit oikein, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Varmista, ettet ole raskaana. Jos olet raskaana, lopeta tablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin.

Jos kuukautisia ei tule Vendiol-valmisteen käytön lopettamisen jälkeen

Kuukautisten palaaminen voi kestää jonkin aikaa Vendiol-valmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Jos tämä jatkuu pidempään, ota yhteys lääkäriin.

Jos haluat lopettaa Vendiol-valmisteen käytön

Voit lopettaa Vendiol-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

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. Ota yhteys lääkäriin, jos saat jonkin haittavaikutuksen, etenkin jos se on vaikea tai sitkeä, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Vendiol-valmisteesta.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Tarkempia tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämiseen liittyvistä riskeistä on kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vendiol-valmistetta”.

Jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon:

- Vakava allerginen reaktio – **ei tiedetä, miten yleisesti tätä esiintyy**
Oireita ovat äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai huimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai kurkun turvotus, ihottuma ja nokkosihottuma.
- Verkkokalvon veritulppa – **tätä esiintyy hyvin harvoin** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
Oireita esiintyy yleensä toisessa silmässä
 - kivuton näön hämärtyminen, joka voi edetä näönmenetykseen
 - välitön näönmenetyks.
- Hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (häiriö, jossa verihyytymät aiheuttavat munuaisten toimintahäiriön) – **ei tiedetä, miten yleisesti tätä esiintyy**
Oireita ovat oksentelu, ripuli (jonka mukana voi tulla verta), kuume, heikotus, virtsantuotannon väheneminen.
- Haimatulehdus – **tätä esiintyy harvoin** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
Oireisiin kuuluu vaikea ylävatsakipu, joka saattaa säteillä selkään.
- Erythema multiforme – **ei tiedetä, miten yleisesti tätä esiintyy**
Oireita ovat ihottuma, johon liittyy vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä ja mahdollisesti rakkuloita etenkin kämmenissä tai jalkapohjissa. Myös suuhun, silmiin tai sukuelimiin voi kehittyä haavaumia.

Muut haittavaikutukset:

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

- päänsärky, mukaan lukien migreeni
- vatsakipu
- hyvin niukat kuukautiset tai kuukautisten puuttuminen, rintojen kipu, rintojen arkuus.

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

- emätintulehdus, mukaan lukien sieninfektio (kandidiaasi)
- mielialan ailahtelu, mukaan lukien masentuneisuus, hermostuneisuus, sukupuolisen halun (libidon) muutokset
- huimaus, pahoinvointi, oksentelu, turvotuksen tunne
- akne, ihottuma, hiustenlähtö
- välivuodot, kivuliaat kuukautiset, kuukautisten aikana esiintyvän vuodon muutokset, emätineritteiden muutokset tai kohdunkaulan (ektropionin) muutokset
- nesteenkertyminen kudoksiin tai turvotus
- painon lasku, painon nousu.

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

- ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun väheneminen
- suonikohjujen paheneminen
- mahdollisesti pitkäkestoiset kellanruskeat pigmenttiläiskät kasvoissa (maksaläiskät), liiallinen karvankasvu
- erityis rinnoista, rintojen suureneminen
- verenpaineen nousu, muutokset laboratoriotulosten tuloksissa (rasva-arvojen nousu).

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

- haitalliset veritulpat laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
 - sääressä tai jalkaterässä (syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (keuhkoembolia)
 - sydäninfarkti
 - aivohalvaus
 - vähäiset tai tilapäiset aivohalvauksen oireet eli ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
 - veritulpat maksassa, mahalaukussa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
- Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on muita tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä suurentavista sairauksista ja tiloista sekä veritulpan oireista).
- maksan tai sapen häiriöt (kuten maksatulehdus tai maksan toiminnan poikkeavuudet), sappirakon sairaus, mukaan lukien sappikivet tai tämän tilan paheneminen.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hyvänlaatuinen maksakasvain (fokaalinen nodulaarinen hyperplasia tai maksa-adenooma) tai pahanlaatuinen maksakasvain
- immuunijärjestelmän sairauden (lupus), maksasairauden (porfyria) tai sairauden, jota kutsutaan koreaksi ja jonka yhteydessä esiintyy tyypillisesti epäsäännöllisiä, äkillisiä, tahattomia liikkeitä, paheneminen
- sapen virtauksen tukkeutuminen maksassa tai tämän tilan paheneminen
- iskeeminen suolistosairaus, tulehduksellisen suolistosairauden mahdollinen paheneminen – oireita ovat vatsakrampit ja vatsakipu, ripuli (jonka mukana voi tulla verta) ja painon lasku
- sokeri-intoleranssi (glukoosi-intoleranssi)
- vaikeudet piilolasien käytössä
- vatsakrampit
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- näköhermon tulehdus, joka voi aiheuttaa osittaisen tai täydellisen näönmenetyksen
- erythema nodosum (ihosairaus, jonka yhteydessä esiintyy tyypillisesti kivuliaita ja punoittavia ihokyyhmyjä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Vendiol-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.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vendiol sisältää

- Vaikuttavat aineet yhdessä keltaisessa tablettissa ovat 60 mikrogrammaa gestodeenia ja 15 mikrogrammaa etinyliestradiolia.
- Muut aineet ovat:
Vaikuttavia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, polakriliinikalium, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, kinoliinikeltainen (E104).
Kalvopäällysteiset lumetabletit: mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, indigokarmiini (E132), kinoliinikeltainen (E104), musta rautaoksidi (E172), sunset yellow FCF (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaikuttavia aineita sisältävä kalvopäällysteinen tabletti on keltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 5,5 mm. Toisella puolella on kaiverrus ”G43”, toisella puolella ei kaiverrusta.

Kalvopäällysteinen lumetabletti on vihreä, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 6 mm, eikä siinä ole kaiverrusta.

Läpipainopakkaukset on valmistettu läpinäkyvästä PVC-alumiinifoliosta. Jokainen läpipainopakkaus on pakattu laminoituun alumiinipussiin. Pusseissa olevat läpipainopakkaukset on pakattu taiteltuun pahvikoteloon, joka sisältää pakkausselosteen, säilytuspussin ja viikkotarran/-tarrat.

Pakkauskoot:

1 × (24 + 4) kalvopäällysteistä tablettia

3 × (24 + 4) kalvopäällysteistä tablettia

6 × (24 + 4) kalvopäällysteistä tablettia

13 × (24 + 4) kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Vendiol 60 mikrogram/15 mikrogram filmdragerad tablett gestoden och etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Vendiol är och vad det används för

Vendiol är ett p-piller som tas via munnen och som används för att förhindra graviditet.

Var och en av de 24 aktiva gula tablettorna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, som heter gestoden och etinylestradiol.

De 4 inaktiva gröna tablettorna innehåller inget aktivt innehållsämne och kallas för placebotablett.

P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerat p-piller.

Gestoden och etinylestradiol som finns i Vendiol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vendiol

Allmänt

Innan du kan börja ta Vendiol kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars hälsa. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och beroende på din personliga situation, kanske också ta några andra prover.

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

I den här informationen beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Vendiol, eller när Vendiol kan vara mindre pålitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en

ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Vendiol ändrar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

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

Använd inte Vendiol

Använd inte Vendiol om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du är allergisk mot gestoden eller etinylestradiol 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) 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 avsnittet 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 skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”,
- om du har eller har haft en tumör i levern,
- om du har eller har haft en leversjukdom och leverfunktionen ännu inte är normal,
- om du har (eller har haft) en inflammation på bukspottskörteln (pankreatit), tillsammans med höga blodfetter
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt),
- om du har eller har haft, eller misstänks ha bröstcancer eller annan cancer, t.ex. äggstockscancer, cancer i livmoderhalsen eller livmodercancer,
- om du har oförklarliga blödningar från slidan,
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir (se även avsnittet ” Andra läkemedel och Vendiol).

Om någon av ovanstående situationer inträffar under första gången du tar Vendiol måste du omedelbart sluta ta Vendiol och kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vendiol.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

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

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

Om tillstånden uppstår eller blir värre medan du använder Vendiol, ska du också tala om för läkare.

- om du är överviktig,
- om du har en sjukdom i livmodern (livmoderdystrofi),
- om du har hörselnedsättning dvs. otosklerosrelaterad hörselnedsättning,
- om du har en godartad tumör i bröstet
- om du har migrän
- om du har astma
- om du eller nära släktingar (föräldrar, mor/farföräldrar, syskon) någon gång har haft en sjukdom med benägenhet att utveckla blodproppar (i benen, lungorna eller på annat ställe, hjärtinfarkt, stroke),
- om du har hjärtsjukdom,
- om du har en njursjukdom,
- om du har högt blodtryck,
- 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 en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation),
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”),
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Vendiol,
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit),
- om du har åderbräck,
- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer,
- om du har sjukdom i lever eller i gallblåsan,
- om du har diabetes,
- om du lider av depression eller humörförändringar,
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Vendiol"),
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner t.ex. porfyri (en leversjukdom), herpes gestationis (hudutslag med blåsor under graviditet), Sydenhams korea (en nervsjukdom som leder till plötsliga rörelser av kroppen),
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet). Om du har det ska du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus,
- om du har ärftligt angioödem. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtomen. Du ska omedelbart kontakta läkaren om du drabbas av symtom på angioödem, t.ex. svullnad i ansiktet, av tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningsbesvär.

Tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonal om råd och du har några frågor om användning av Vendiol.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Vendiol 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 Vendiol 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 andnöd eller snabb andning - plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod - 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 andnöd, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd såsom luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	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 mot ryggen, käken, halsen, armen och magen - svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andnöd - snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> - plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsliga synproblem i 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 krampanfall 	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
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"> - svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODBROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i 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 så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma läkemedel eller ett annat läkemedel) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Vendiol 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 Vendiol är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller gestoden såsom Vendiol 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 inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor

innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	
Kvinnor som använder Vendiol	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²),
- 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 Vendiol kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Vendiol, fråga läkaren när du kan börja ta det igen,
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år),
- om du har fött barn för några veckor sedan.

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

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan beslut att du måste sluta ta Vendiol.

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

BLODPROPP 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 Vendiol är mycket liten men kan öka:

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

Vendiol och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis vara så att dessa kvinnor undersöks mer noggrant och oftare av läkare, vilket kan betyda att bröstcancer upptäckts tidigare.

Hos kvinnor som använder kombinerade p-piller under en relativt lång tid, har studier visat på fall av livmoderhalscancer. Det är för närvarande okänt om det är orsakat av p-pillret eller om det är kopplat till sexuellt beteende (t.ex. fler nya partners) och andra faktorer.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkaren om du har ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Vendiol, 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.

Andra läkemedel och Vendiol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka halten av Vendiol i blodet och göra det blir **mindre effektivt för att förhindra graviditet** eller orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet),
 - tuberkulos (t.ex. rifabutin, rifampicin),
 - HIV-infektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare),
 - hepatit C-virusinfektioner,
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, azolantimykotika t.ex. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakteriella infektioner (makrolid antibiotika t.ex. klaritromycin, erytromycin),
 - särskilda hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalcium kanalblockerare t.ex. verapamil, diltiazem),
 - sömnsvårigheter (modafinil)
 - artros (etoricoxib)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) som används vid viss typ av lätt nedstämdhet,
- grapefruktjuice.

Troleandomycin (en antibiotika som används mot många olika typer av bakteriella infektioner) kan under samtidig användning med kombinerade p-piller öka risken för hindrat flöde av galla (intrahepatisk kolestas).

Vendiol kan **påverka effekten** av andra läkemedel t.ex.:

- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi (detta kan leda till ökad frekvens av krampanfall),
- ciklosporin (läkemedel som används för att undertrycka vävnadsavstötning efter transplantationskirurgi),
- teofyllin (används för att behandla astma),
- tizanidin (används för att behandla muskelkramper).

Om du behandlas med något läkemedel eller traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som kan göra Vendiol mindre effektiv, bör du också använda en barriärmetod. Andra läkemedels effekt på Vendiol kan pågå under hela användningstiden och under ytterligare 28 dagar efter avslutad behandling. Därför är det nödvändigt att också använda den ytterligare barriärmetoden så länge. Din läkare kan berätta för dig om du behöver använda ett annat preventivmedel och hur länge.

Använd inte Vendiol om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Vendiol kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Vendiol”.

Laboratorie tester

Om du lämnar blodprov, ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid har läkaren ingen anledning att förskriva preventivmedel till dig.

Om du upptäcker att du är gravid under tiden du tar Vendiol, sluta använda tablettarna och kontakta läkare.

Om du planerar att bli gravid, tala med din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Kvinnor ska inte ta Vendiol när de ammar. Användningen av Vendiol under amning kan leda till minskad mjölkproduktion och förändrad sammansättning av bröstmjölken. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar ska du rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vendiols påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte studerats. Vendiol påverkar troligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Yrsel har rapporterats som en biverkning. Upplever du yrsel ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän den försvinner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Vendiol innehåller laktos och para-orange

De gula aktiva tablettarna innehåller 40 mg laktosmonohydrat och de gröna inaktiva tablettarna innehåller 37 mg laktos per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

De gröna inaktiva (placebo) tablettarna innehåller para-orange som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Vendiol

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

Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter: 24 aktiva gula tabletter och 4 gröna placebotabletter.

De två olika färgade tablettarna av Vendiol ligger i den ordning de ska tas.

Ta en tablett Vendiol dagligen med lite vatten om det behövs. Du kan ta tablettarna med eller utan mat, men du ska ta tablettarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Förväxla inte tablettarna, ta en gul tablett de första 24 dagarna och sedan en grön tablett de sista 4 dagarna. Sedan måste du påbörja nästa tablettkarta direkt (24 gula och 4 gröna tabletter). Uppehåll mellan två tablettkartor ska inte göras.

Varje gång du påbörjar en ny tablettkarta av Vendiol, tar du nummer 1 av den gula aktiva tabletten (se ”Start”). För att ta de i rätt ordning, följ pilens riktning på tablettkartan.

Under de 4 dagarna när du tar de gröna placebotabletterna (placebodagarna), bör din blödning generellt sett starta (så kallad bortfallsblödning). Den påbörjar vanligtvis under den andra eller tredje dagen efter den sista gula aktiva tabletten av Vendiol har tagits. När du har tagit den sista gröna tabletten, ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller ej. Detta betyder att den första tabletten på tablettkartan startar på samma veckodag och att bortfallsblödningen startar ungefär samma veckodag varje månad.

Om du använder Vendiol på detta sätt, är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagarna som du tar de gröna placebotabletterna.

Förberedelse av klistermärket

För att hjälpa dig hålla kontroll finns det 7 veckoklistermärken utmärkta med de 7 veckodagarna. Välj det klistermärke som börjar med den dagen du påbörjar en tablettkarta. T.ex. om du påbörjar en tablettkarta på en onsdag, så använder du de klistermärken som börjar med "ons".

Fäst "⇔" symbolen på remsan med samma symbol på blisterkartan och placera remsan på området inom den svarta ramen. Varje veckodag kommer att motsvara en rad med tabletter.

Nu finns det en dag för varje tablett och du kan se när du behöver ta en viss tablett en viss dag. Följ pilens riktlinje tills alla 28 tabletter är tagna.

När kan du starta med din första tablettkarta?

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

Börja ta Vendiol på menstruationscykelns första dag (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar). I detta fall är du omedelbart skyddad mot en graviditet.

Vid byte från annat kombinerat hormonellt preventivmedel, (kombinerat p-piller, vaginalring eller p-plåster)

Du ska börja ta Vendiol dagen efter den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller (eller senast dagen efter ditt tablettfria intervall eller placebointag av tidigare p-piller). I detta fall är du omedelbart skyddad mot en graviditet.

Vid byte av vaginalring eller p-plåster, följ råden från din läkare.

Vid byte från preventivmedel med endast gestagen-p-piller

Du kan byta från p-piller med enbart gestagen vilken dag som helst men i alla dessa fall, måste du använda ytterligare ett preventivmedel (t.ex. kondom) under de första sju dagarna av tablettintag.

Vid byte från preventivmedel med endast gestagen i p-spruta, p-stav eller hormonspiral

För p-stav eller hormonspiral ska bytet ske den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. För p-spruta, börja ta Vendiol den dag du skulle ha fått en ny spruta. I alla dessa fall, måste du använda ytterligare ett preventivmedel (t.ex. kondom eller annan barriärmetod) under de första sju dagarna du tar tabletterna.

Efter missfall

Följ din läkares råd.

Efter förlossning

Du kan börja använda Vendiol mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar använda tabletterna senare än dag 28, måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Vendiol.

Om du haft samlag efter förlossningen innan du börjar använda Vendiol, måste du först vara säker på att du inte är gravid eller vänta på nästa menstruation.

Om du ammar och vill påbörja behandling med Vendiol efter förlossning

Läs avsnittet "Amning".

Om du använt för stor mängd av Vendiol

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Vendiol-tabletter.

Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående eller kräkas. Yngre kvinnor kan få vaginala blödningar.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Vendiol

De sista 4 gröna tabletterna är placebotabletter. Om du glömmet ta dessa tabletter, har det ingen betydelse för effekten av Vendiol.

Släng bortglömda placebotabletter.

Följande råd gäller bara om du glömt att ta bara en gul aktiv tablett (tablett 1–24 på tablettkartan):

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler hormontabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den preventiva effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet gula tabletter i början av tablettkartan eller i slutet. Därför ska du alltid följa dessa anvisningar.

Dag 1–7 (första raden) gula aktiva tabletter (se bild och schema)

Ta den glömda tablett så fort du kommer ihåg, även om det betyder att två tabletter tas vid samma tidpunkt. Fortsätt sedan ta tabletterna vid vanlig tidpunkt och som försiktighetsåtgärd använd en extra preventivmetod t.ex. kondom under de kommande 7 dagarna. Om samlag har ägt rum veckan innan tablett glömdes tas, finns en risk att du är gravid. Kontakta läkaren i så fall.

Dag 8 - 14 (andra raden) gula aktiva tabletter (se bild och schema)

Ta den glömda tablett så fort du kommer ihåg, även om det betyder att två tabletter tas vid samma tidpunkt. Fortsätt sedan ta tabletterna vid vanlig tidpunkt. Om du har tagit tabletterna på rätt sätt de tidigare 7 dagarna innan den missade dosen, är skyddet mot en graviditet inte minskat och ingen extra preventivmetod behövs. Men om du har glömt att ta mer än en 1 tablett, rekommenderas det att en barriärmetod såsom kondom används som ytterligare försiktighetsåtgärd tills du har tagit dina tabletter i 7 dagar i följd.

Dag 15 - 24 (tredje eller fjärde raden) gula aktiva tabletter (se bild och schema)

Det finns en överhängande hög risk att bli gravid om du glömmet att ta en gul aktiv tablett nära den kommande gröna tablettplacebofasen. Genom att justera tablettintagsschemat kan risken förhindras. Du kan välja att följa något av två följande alternativ. Du behöver inte använda extra preventivmedel om du har tagit tabletterna på ett korrekt sätt de 7 dagarna innan den glömda tablett. Om det inte är så, bör du följa det första av de två alternativen och använda en barriärmetod t.ex. kondom som ytterligare försiktighetsåtgärd tills du har tagit tabletterna på rätt sätt i 7 dagar i sträck.

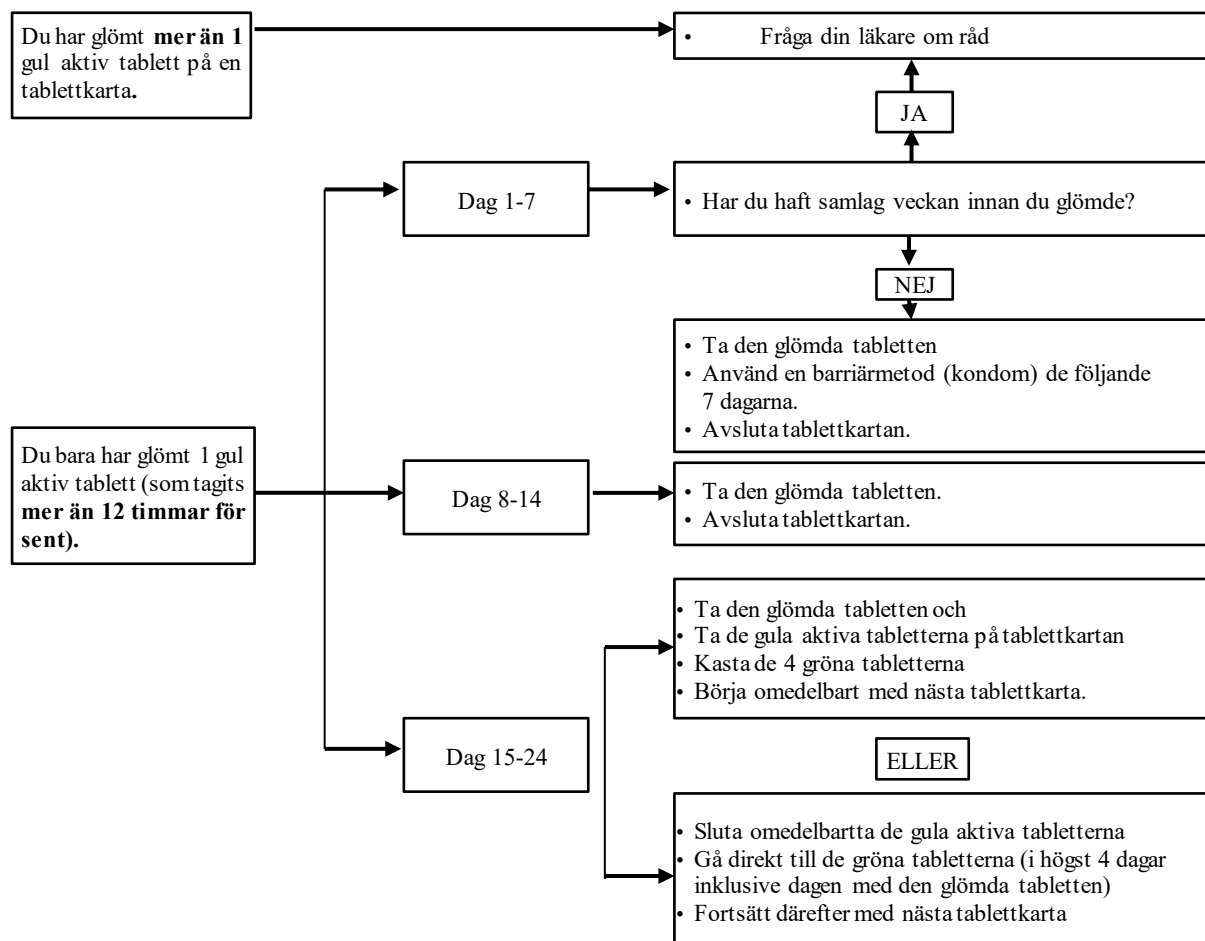
Alternativ 1)

Ta den sista missade tablett så fort du kommer ihåg det, även om det betyder att två tabletter tas vid samma tidpunkt. Sedan fortsätter du ta tabletterna vid vanlig tidpunkt. De 4 placebotabletterna på sista raden måste kastas och nästa tablettkarta måste påbörjas omedelbart (startdagen kommer vara en annan). Du kommer eventuellt inte att få en bortfallsblödning förrän du kommit till de gröna tabletterna på den andra tablettkartan, men en lätt eller menstruationsliknande blödning kan förekomma medan du tar de gula aktiva tabletterna.

Alternativ 2)

Sluta ta de gula aktiva tabletter på den pågående tablettkartan och ta i stället de gröna placebotabletterna i upp till maximalt 3 dagar så att det totala antalet placebotabletter plus glömda gula aktiva tabletter inte är mer än 4. På slutet av placebotablettfasen fortsätter du på nästa tablettkarta.

Om du inte kommer ihåg hur många gula aktiva tabletter du har missat, följ det första alternativet. Använd en barriärmetod som kondom, som en extra försiktighetsåtgärd tills du har tagit dina tabletter korrekt 7 dagar i rad och kontakta din läkare (eftersom du kanske inte har skyddats från att bli gravid). Om du har glömt att ta gula aktiva tabletter från en tablettkarta och inte får den förväntade månadsblödningen när du tar de gröna placebotabletterna från samma tablettkarta, kan du vara gravid. Rådgör med din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.



Mer än en gul aktiv tablett glömd på denna tablettkarta
Kontakta din läkare.

Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en gul aktiv tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletten inte helt har tagits upp av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en gul tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tabletten tas inom 12 timmar efter att du normalt skulle ha tagit tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa rådet i ”Om du har glömt att ta Vendiol”.

Kräkningar eller diarré när du tar de 4 gröna placebotabletterna minskar inte skyddet mot graviditet.

Om du önskar skjuta upp din menstruation: det här måste du känna till

Du kan skjuta upp din menstruation genom att hoppa över de gröna placebotabletterna och direkt fortsätta med en ny tablettkarta Vendiol och avsluta den. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkartan. När du önskar att få menstruationen tillbaka under den andra tablettkarta, slutar du ta de gula aktiva tabletterna och börjar ta de gröna placebotabletterna.

Efter att de 4 gröna placebotabletterna från den andra tablettkarta är tagna, påbörjar du din tredje tablettkarta.

Byte av menstruationens första dag: det här måste du känna till

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebodagarna. Om du måste byta dag ska du minska placebodagarna - när du tar de gröna placebotabletterna - (men du får aldrig öka dem – 4 dagar är max!). Exempel: Om du börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Det kan hända att du inte får någon blödning under den här tiden. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning under nästa tablettkarta. Om du är osäker på hur du ska göra, rådfråga din läkare.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Vendiol kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför placebodagarna). Om den här blödningen pågår i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkare eftersom han/hon behöver undersöka om någonting är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning under placebodagarna

Om du inte har tagit de gula aktiva tabletterna på rätt sätt, har kräkts, haft svår diarré eller har tagit några andra läkemedel, är det sannolikt att du är gravid. Kontakta din läkare.

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

Om du är gravid, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare.

Om du inte har någon blödning efter att du slutat använda Vendiol

När du slutar ta Vendiol, kan det ta en tid innan dina menstruationer kommer tillbaka. Om detta är fallet under en längre tid, var god och kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Vendiol

Du kan sluta använda Vendiol när du vill. Om du inte vill bli gravid, tala med din läkare om råd för andra tillförlitliga preventivmetoder.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Om du upplever någon av de följande allvarliga biverkningar, sök läkare omedelbart.

- En allvarlig allergisk reaktion – **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Symtom som inkluderar plötslig väsende andning, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlocken, ansiktet, läpparna eller halsen, hudutslag eller nässelfeber.
- Blodpropp i näthinnan - **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
Symtomen uppkommer främst i ett öga
 - smärtfri suddig syn som kan utvecklas till synförlust
 - omedelbar synförlust.

- Hemolytiskt uremiskt syndrom (en sjukdom där blodproppar får njurarna att svikta) - **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Symtomen inkluderar kräkningar, diarré (som kan vara blodiga), feber, svaghet, mindre urin än vanligt.
- Pankreatit - **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
Symtomen inkluderar allvarliga övre buksmärtor som kan spridas till ryggen.
- Erythema multiforme - **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Symtomen inkluderar hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflatorna eller på fotsulorna som kan bli blåsor. Du kan också ha sår i munnen, ögonen eller könsorganen.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk, inklusive migrän
- buksmärta
- väldigt lätt eller ingen menstruation, smärta i bröstet, ömhet i bröstet

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

- vaginal inflammation, inklusive svampinfektion (kandidos)
- humörsvängningar, inklusive depression, nervositet, förändringar av sexuell lust (libidoförändringar)
- yrsel, sjukdomskänsla (kräkningar, illamående), uppblåsthet
- akne, hudutslag, håravfall
- mellanblödningar, smärtsamma menstruationer, förändringar i blodflöde under menstruation, förändrad vaginal flytning eller förändring i livmoderhalsen (ektropion)
- vätskeansamling eller ödem
- viktnedgång, viktuppgång

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

- ökad aptit, minskad aptit
- förvärring av åderbråck
- brun-gula pigmentförändringar i ansiktet (kloasma) som kan bestå, överdriven tillväxt av kroppshår
- sekretion från bröstvårtan, förstoring av bröstet
- ökat blodtryck, förändringar i laboratorieresultat (ökade fettnivåer)

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

- farliga blodproppar i vener och artärer t.ex.:
 - i benet eller foten (DVT)
 - i lungan (PE)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - liten stroke eller tillfällig stroke liknande symptom, känt som TIA (transitorisk ischemisk attack)
 - blodproppar i levern, magen, tarmen, njurarna eller ögonen.

Risken att få en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar denna risk (Se avsnitt 2 för mer information om tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på blodpropp)

- lever- eller gallstörningar (såsom hepatit eller onormal leverfunktion), gallblåsesjukdom inklusive gallsten eller försämring av detta tillstånd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- godartade levertumörer (så kallad fokal nodulär hyperplasi eller leveradenom), eller elakartade levertumörer
- förvärring av en sjukdom i immunsystemet (lupus), eller leversjukdom (porfyri) eller försämring av en sjukdom känd som korea som kännetecknas av oregelbundna, plötsliga och icke frivilliga rörelser
- blockering av gallflödet i levern eller försämring av detta tillstånd
- ischemisk tarmsjukdom, möjlig försämring av inflammatorisk tarmsjukdom - symtom inkluderar magkrämpor och smärta, diarré (som kan vara blodig), viktninskning
- sänkt glukostolerans
- kontaktlinsöverkänslighet
- magkrämpor
- gulsot (gulfärgning av huden eller ögonen)
- inflammation i synnerven som kan leda till delvis eller total synförlust
- hudtillståndet erythema nodosum (kännetecknat av smärtsamma rödaktiga hudknutor)

Rapportering av biverkningar

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

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vendiol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 60 mikrogram gestoden och 15 mikrogram etinylestradiol i varje gul tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
Aktiva filmdragerade tabletter: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, polakrilinkalium, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), triacetin, kinolingult (E 104).

Placebo filmdragerade tabletter: mikrokristallin cellulosa, laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, indigokarmin (E 132), kinolingult (E 104), svart järnoxid (E 172), para-orange (E 110).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva filmdragerade tabletterna är gula, runda bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 5,5 mm. Prägling på ena sidan: "G43", ingen prägling på andra sidan.

Placebotabletterna är gröna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm, utan prägling.

Blister av transparent PVC - aluminiumfolie. Varje blister placeras i en laminerad påse av aluminium. Blister i påsarna förpackas i en kartong med en bipacksedel, ett fodral och vecko-klistermärke i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 × (24+4) filmdragerade tabletter

3 × (24+4) filmdragerade tabletter

6 × (24+4) filmdragerade tabletter

13 × (24+4) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Ungern

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK Violetta 60 mikrogram/15 mikrogram fillovertrukne tabletter

FI Vendiol 60 mikrog/15 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen

SE Vendiol 60 mikrogram/15 mikrogram filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2021.