

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lumivela 150 mikrog / 20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

desogestreeli/etinyyliestradioli

#### Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

#### Lue tämä 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

##### Tablettien sisältämät aineet ja tablettityyppi

Lumivela on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri).

- Jokainen 21 valkoisesta tablettista sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia: desogestreelia (progestiinin eli keltarauhashormonin tavoin vaikuttava hormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeenin tavoin vaikuttava hormoni). Lumivela-tablettien sisältämät hormonimäärät ovat pieniä, joten Lumivela katsotaan pieniannoksiseksi ehkäisyvalmisteeiksi. Koska kunkin hormonin määrä on sama jokaisessa läpipainopakauksen valkoisessa tabletissa, valmistetta kutsutaan yksivaiheiseksi yhdistelmäehkäisytablettiksi.
- 7 vihreää tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita. Niitä kutsutaan myös lumetableteiksi.

##### Mihin Lumivela-valmistetta käytetään

Lumivela-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn.

Kun valmistetta käytetään oikein (niin, ettei tabletteja unohdeta ottaa), raskaaksi tulemisen todennäköisyys on hyvin pieni.

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

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

### **Yleistä**

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

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, jolloin ehkäisytablettien käyttö on lopetettava tai jolloin niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Tällöin on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin.

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

### **Älä ota Lumivela-valmistetta**

Älä käytä Lumivela-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä. Ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus)
  - sairaus nimeltä hyperhomokystinemia (veren homokystiinin runsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) haimatulehdus, johon on liittynyt korkeita veren rasva-arvoja
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) ihon tai silmien keltaisuutta tai vaikea maksasairaus eikä maksasi vielääkään toimi normaalisti
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) syöpä, johon sukupuolihormonit vaikuttavat (kuten rinta- tai sukupuolielinsyöpä)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla esiintyy emättimestä tulevaa verenvuotoa, jonka syytä lääkäri ei ole selittänyt
- jos sinulla on kohdun limakalvon epänormaalia kasvua
- jos olet allerginen Lumivela-valmisteen jollekin aineelle. Aineet on lueteltu kohdassa 6.
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

Jos sinulla on tai sinulle kehittyy Lumivela-hoidon aikana jokin edellä mainituista vaivoista, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin. Käytä yhteydenottoon asti jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös kohdan 2 alussa oleva osio ”Yleistä”.

Älä käytä Lumivela-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviriin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Lumivela”).

## Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

### Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon

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

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

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

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

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

## Ehkäisytabletit ja veritulpat

### VERITULPAT

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

Veritulppia voi kehittyä:

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

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

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

### MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"><li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none"><li>• kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li><li>• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li><li>• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li></ul></li></ul>	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"><li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li><li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li><li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li><li>• vaikea pyörrytys tai huimaus</li><li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li><li>• vaikea vatsakipu</li></ul> <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none"><li>• välitön näön menetys tai</li><li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li></ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li> <li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li> <li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus, tai heikkous varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>• äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

## LASKIMOVERITULPAT

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

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

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

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

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

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

### **Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?**

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

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

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

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

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

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia tai jos sinulla on kipsi jalassa. Lumivela-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sille ajalle, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Lumivela-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

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

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

## VALTIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos valtimoon 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 Lumivela-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Lumivela-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

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

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

### Ehkäisytabletit ja syöpä

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla rintasyöpää esiintyy hieman yleisemmin kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytableteista. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on siksi havaittu aikaisemmin.

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

### Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Lumivela-tabletteja, 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.

### Muut lääkevalmisteet ja Lumivela

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai ehkäisyneuvontaa antavalle terveydenhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää Lumivela-tablettien lisäksi muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Lumivela-tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia, ja kuinka kauan sinun on käytettävä sitä. Lisäksi he osaavat kertoa sinulle, jos sinun on muutettava tarvitsemaasi toista lääkitystä.

Älä käytä Lumivela-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja

pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, sillä tämä saattaa nostaa maksan toimintaa mitaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee).

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

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

Jotkin lääkkeet:

- saattavat vaikuttaa Lumivela-valmisteen sisältämien aineiden pitoisuuksiin veressä
- voivat heikentää Lumivela-valmisteen raskauden ehkäisytehoa
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Tällaisia valmisteita ovat mm.

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
  - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
  - tuberkuloosi (esim. rifampisiini, rifabutiini)
  - HIV-infektio (esim. ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
  - C-hepatiitti-infektio (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
  - muut infektiotaudit (esim. griseofulviini)
  - keuhkoverisuonten verenpainetauti (bosentaani).
  - masentuneisuuden hoitoon käytetty rohdosvalmiste mäkikuisma.

Jos käytät lääkkeitä tai rohdosvalmisteita, jotka saattavat heikentää Lumivela-valmisteen tehoa, sinun on käytettävä Lumivela-valmisteen lisäksi myös estemenetelmää. Muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Lumivela-valmisteen tehoon enimmillään 28 vuorokauden ajan lääkehoidon päätyttyä, joten estemenetelmän käyttöä on jatkettava koko tämä aika.

Lumivela voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esim.

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

### **Laboratoriotutkimukset**

Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, koska hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Älä käytä Lumivela-tabletteja, jos epäilet olevasi raskaana. Jos epäilet olevasi raskaana Lumivela-tablettien käytön aikana, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

#### *Imetys*

Lumivela-tablettien käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Jos haluat silti käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lumivela-valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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

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

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

### **Lapset ja nuoret**

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



## Milloin täytyy ottaa yhteyttä lääkäriin?

### **Säännölliset lääkärintarkastukset**

Lääkäri saattaa ohjeistaa sinua käymään säännöllisesti ehkäisytablettien käyttöön liittyvissä tarkastuksissa. Yksilöllisestä tilanteestasi riippuu, kuinka usein sinun on käytävä tarkastuksessa ja mitä tutkimuksia sinulle tehdään.

### **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian**

- jos havaitset mahdollisia merkkejä siitä, että sinulla saattaa olla veritulppa. Merkit voivat viitata siihen, että sinulla on veritulppa jalan verisuonessa (syvä laskimotukos) tai keuhkojen verisuonessa (keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Yhdistelmätabletit ja veritulpat”). Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.
- jos huomaat itsessäsi terveyteen liittyviä muutoksia etenkin, jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohdat ”Älä ota Lumivela-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”); älä unohda myöskään lähisukulaisiin liittyviä seikkoja
- jos tunnet kyhmyn rinnassasi
- jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- jos aiot käyttää muita lääkkeitä, etenkin antibiootteja (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Lumivela”)
- jos liikuntakykyysi on pitkään rajoittunut tai sinulle aiotaan tehdä leikkaus (kysy neuvoa lääkäritä vähintään 4 viikkoa etukäteen)
- jos sinulla on pitkäkestoisia tai pahenevia vuotohäiriöitä
- jos unohdit tabletteja pakkauksen ensimmäisellä viikolla ja olit ensimmäisen viikon aikana yhdynnässä
- jos sinulla on vaikea ripuli
- jos kahdet peräkkäiset kuukautiset jäävät tulematta. Älä aloita uutta pakkausta ilman lääkärin kehotusta.

## 3. Miten Lumivela-valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma siitä, käytätkö lääkettä oikein.

### **Milloin ja miten tabletit otetaan**

Lumivela toimitetaan 28 tabletin läpipainopakkauksessa. Pakkauksessa on 21 valkoista vaikuttavaa tablettia ja 7 vihreää lumetablettia.

Kahta eriä väriä olevat Lumivela-tabletit on asetettu järjestykseen.

Läpipainopakkaukseen on merkitty kunkin tabletin kohdalle viikonpäivä, jona tabletti otetaan. Ota tabletti suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, tarvittaessa nesteen kera.

**Älä sekoita tabletteja keskenään:** Seuraa pakkaukseen merkittyjen nuolten osoittamaa suuntaa, kunnes olet ottanut kaikki 21 valkoista tablettia, ja ota sitten yksi vihreä tabletti kerran vuorokaudessa viimeisten 7 päivän ajan. Aloita tämän jälkeen uusi läpipainopakkaus (21 valkoista tablettia ja 7 vihreää tablettia). Läpipainopakkausten välillä ei siis pidetä tablettitaukoa.

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

## Läpipainopakkauksen käyttöönotto

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

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

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

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

## Ensimmäisen Lumivela-läpipainopakkauksen aloittaminen

- *Kun et ole käyttänyt ehkäisytabletteja edeltävän kuukauden aikana*  
Aloita Lumivela-tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä kuukautisvuotopäivänä). Lumivela alkaa tehotta heti, eikä lisäehkäisyä tarvitse käyttää. Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää, kuten kondomia, 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Kun siirryt toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (ehkäisytabletti, emätinrenkas tai ehkäisylaastari) Lumivela-tabletteihin*  
Voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön toisen tablettivalmisteen senhetkisen pakkauksen viimeisen tabletin ottamista seuraavana päivänä (eli pitämättä taukoa). Jos aiemmin käyttämäsi tablettivalmisteen pakkaukseen kuului lumetabletteja, voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön viimeisen vaikuttavan tabletin jälkeisenä päivänä (jos et ole varma, mikä tableteista on viimeinen vaikuttava tabletti, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekista). Voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön myös myöhemmin, kuitenkin viimeistään aiemman tablettivalmisteen tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen lumetabletin jälkeisenä päivänä).

Jos käytät emätinrengasta tai ehkäisylaastaria, aloita Lumivela-tablettien käyttö renkaan tai laastarin poistopäivänä. Voit aloittaa Lumivela-tablettien käytön myös myöhemmin, kuitenkin viimeistään 7 vuorokauden kuluttua renkaan tai laastarin poistosta.

Jos olet käyttänyt ehkäisytabletteja, ehkäisylaastaria tai emätinrengasta täysin lääkärin määräyksen mukaisesti ja olet varma, ettet ole raskaana, voi myös lopettaa aiemman tablettivalmisteen käytön tai poistaa emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin kierron minä tahansa päivänä ja siirtyä välittömästi käyttämään Lumivela-tabletteja.

Jos noudatat näitä ohjeita, et tarvitse lisäehkäisyä, kuten kondomia.

- *Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Lumivela-tabletteihin*  
Voit lopettaa minipillerin käytön minä päivänä tahansa. Aloita tällöin Lumivela-tablettien käyttö seuraavana päivänä. Käytä kuitenkin lisäehkäisyä, esimerkiksi kondomia, 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Kun siirryt injektiosta, implantaatista tai progестиinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (hormonikierukasta) Lumivela-tabletteihin*  
Aloita Lumivela-tablettien käyttö silloin, kun seuraava injektio olisi määrä antaa, tai päivänä, jona implantaatti tai kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka) poistetaan. Käytä lisäehkäisyä, esimerkiksi kondomia, 7 ensimmäisen Lumivela-tablettipäivän ajan.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Jos olet synnyttänyt äskettäin, lääkäri saattaa kehottaa sinua odottamaan ensimmäisten tavanomaisten kuukautisten tuloon ennen Lumivela-tablettien käytön aloittamista. Joskus käyttö voidaan kuitenkin aloittaa jo aiemmin. Saat ohjeistuksen lääkäriltä. Tämä pätee myös silloin, jos imetät ja haluat aloittaa Lumivela-tablettien käytön.
- *Keskenmenon jälkeen*  
Kysy neuvoa lääkäriltä.

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

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

Jos olet ottanut liian suuren 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 unohtat ottaa Lumivela-valmistetta**

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

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

- Jos otat unohtuneen tabletin **12 tunnin kuluessa** tavanomaisesta ottoajankohdasta, valmisteen ehkäisyteho ei heikkene. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen myöhästyy **yli 12 tuntia**, valmisteen luotettavuus saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohtat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. kaavio).
- **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin läpipainopakkausta kohti**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

- **Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana tai olet unohtanut aloittaa uuden läpipainopakkauksen lumetablettijakson jälkeen, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

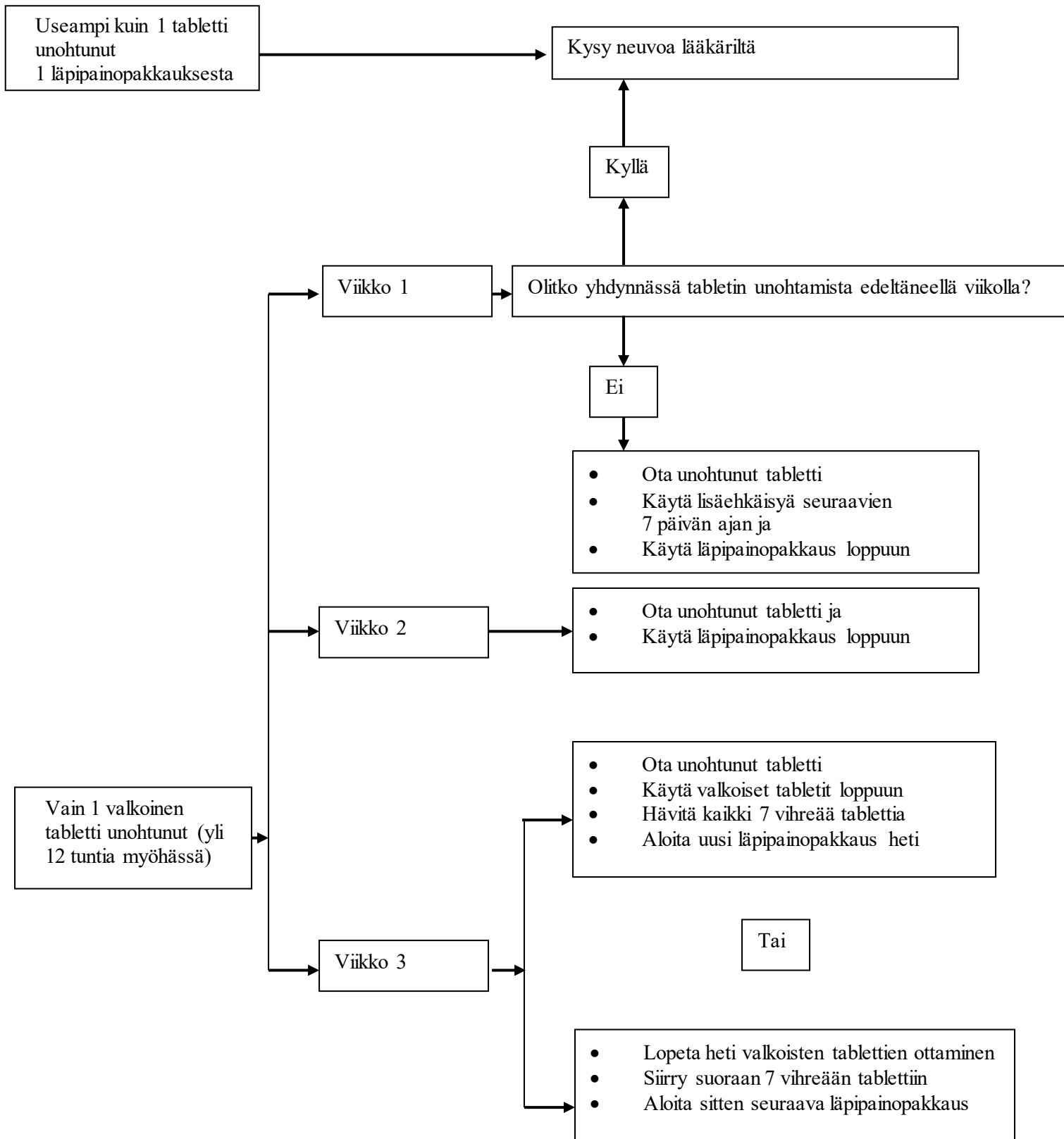
- **Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien luotettavuus säilyy. Lisäehkäisyä ei tarvita.

- **Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla**

Voit valita seuraavista kahdesta vaihtoehdosta, jolloin lisäehkäisyä ei tarvita:

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Kun olet ottanut kaikki senhetkisen läpipainopakkauksen vaikuttavat valkoiset tabletit, aloita uusi pakkaus heti seuraavana päivänä ottamatta vihreitä lumetabletteja. Tyhjennysvuotoa ei välttämättä tule ennen toisen pakkauksen loppua. Toisen pakkauksen aikana voi kuitenkin esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.
  2. Lopeta valkoisten vaikuttavien tablettien ottaminen kyseisestä läpipainopakkauksesta ja siirry suoraan 7 vihreään lumetablettiin (**laske lumentablettipäiväksi myös päivä, jolloin unohdit ottaa tabletin**). Aloita sen jälkeen uusi pakkaus. Jos käytät tätä menetelmää, voit aloittaa uuden pakkauksen aina samana päivänä kuin yleensäkin.
- Jos olet unohtanut ottaa jonkin läpipainopakkauksen vaikuttavista (valkoisista) tableteista ja kuukautiset eivät tule odotetusti normaalin lumetablettijakson aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



### **Jos sinulla on ruoansulatuskanavan vaivoja (esim. oksentelua tai vaikea ripuli)**

Jos oksennat tai sinulla on hyvin voimakas ripuli, elimistösi ei välttämättä saa tavanomaista hormoniannosta tablettista. Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavan valkoisen tabletin ottamisesta, tämä vastaa tabletin unohtamista. Noudata tablettien unohtamista koskevia ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, käänny lääkärin puoleen.

### **Jos haluat siirtää kuukautisia**

Voit siirtää kuukautisia, vaikkakaan se ei ole suositeltavaa. Poikkeustapauksissa voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Lumivela-läpipainopakkauksen. Käytä toinen läpipainopakkaus loppuun. Voit jatkaa pakkauksen käyttöä niin kauan kuin haluat, kunnes pakkaus on käytetty loppuun. Toisen läpipakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tavanomaisen 7 päivän lumetablettijakson jälkeen.

### **Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää**

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat aina suunnilleen samana päivänä lumetablettiviikon aikana. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) lumetablettijaksoa. Esimerkiksi jos lumetablettijakso alkaa perjantaina ja haluat sen vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava läpipainopakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen lumetablettijakson (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta lumetablettijakson aikana. Seuraavan läpipakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa.

### **Jos sinulla on odottamatonta verenvuotoa**

Kaikkien ehkäisytablettien ensimmäisten käyttökuukausien aikana saattaa esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa (tiputtelu- tai läpäisyvuotoa) emättimestä kuukautisten välillä. Kuukautissuojan käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien ottamista tavalliseen tapaan. Yleensä epäsäännöllinen verenvuoto emättimestä loppuu, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (yleensä noin kolmen läpipainopakkauksen jälkeen). Kerro lääkärille, jos epäsäännöllinen verenvuoto jatkuu, muuttuu runsaammaksi tai alkaa uudelleen.

### **Jos kuukautisia ei tullut**

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Aloita seuraava läpipainopakkaus tavanomaiseen aikaan.

Jos kahdet peräkkäiset kuukautiset jäävät väliin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Älä aloita uutta Lumivela-pakkausta ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

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

Voit lopettaa Lumivela-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa toisen luotettavan ehkäisymenetelmän käytöstä. Jos lopetat Lumivela-valmisteen käytön, koska haluat tulla raskaaksi, yleinen suositus on, että odotat kuukautisten tulevan luonnollisesti ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa lasketun ajan määrittämistä.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lumivela-valmistetta”.

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”).

Kuten kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä, tämänkin valmiste- en käytön yhteydessä voi esiintyä kuukautisvuodon muutoksia ensimmäisten käyttökuukausien aikana. Muutokset voivat koskea esimerkiksi vuototiheyttä (kuukautiset voivat jäädä pois, tulla aiempaa harvemmin tai tiheämmin tai muuttua jatkuviksi), vuodon runsautta tai vuodon kesto- a.

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 naisella 10:stä):*

- Masennus tai mielialan vaihteluita
- Päänsärky
- Pahoinvointi, vatsakipu
- Rintojen aristus tai kipu
- Painonnousu.

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 naisella 100:sta):*

- Nesteen kertyminen elimistöön
- Seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- Migreeni
- Oksentelu, ripuli
- Ihottuma, nokkosihottuma
- Rintojen suureneminen.

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 naisella 1 000:sta):*

- Haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - pienet tai ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulppa maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä. Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).
- Yliherkkyysoireet
- Seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen
- Piilolinssien käytön epämukavuus
- Kyhmyruusu (mustelmankaltaiset kyhmyt säärissä), erythema multiforme (monimuotoinen punavihoittuma; ihottuma, jossa ilmenee epäsäännöllisiä punoittavia läiskiä tai haavaumia)
- Maitomaisen nesteen vuotaminen nänneistä, emätineritteen muutokset
- Painon lasku.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lumivelan säilyttäminen

*Ei lasten ulottuville eikä näkyville.*

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### Viimeinen käyttöpäivämäärä

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

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lumivela sisältää

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

### Vaikuttavat tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat desogestreeli ja etinyyliestradioli. Yksi valkoinen tabletti sisältää 150 mikrog desogestreelia ja 20 mikrog etinyyliestradiolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K-30 (E1201), RRR- $\alpha$ -tokoferoli (E307), soijaöljy, kolloidinen, hydratoitu piidioksidi (E551), kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551), steariinihappo (E570), hypromelloosi 2910 (E464), makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171).

### Vihreät lume tabletit

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Vaikuttavat kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä. Tablettien toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella "5".
- Kalvopäällysteiset lumetabletit ovat vihreitä ja pyöreitä.
- Lumivela-valmistetta on saatavilla 28 tabletin läpipainopakkauksissa (21 valkoista vaikuttavaa tablettia ja 7 vihreää lumetablettia).

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

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Espanja

*Valmistaja*

Laboratorios León Farma, S.A.



C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.  
24008 - Navatejera, León.  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.11.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lumivela 150 mikrogram/20 mikrogram filmdragerade tabletter

desogestrel/etinylestradiol

#### Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

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

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

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

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

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

##### Sammansättning och typ av p-piller

Lumivela är ett kombinerat p-piller.

- Var och en av de 21 vita tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner: desogestrel (ett hormon som fungerar på liknande sätt som gulkroppshormon) och etinylestradiol (ett hormon som fungerar på liknande sätt som östrogen). Eftersom Lumivela innehåller hormoner i så små mängder kallas det för ett lågdos-p-piller. Eftersom alla vita tabletter i tabletkartan innehåller lika mycket av vardera hormonet kallas preparatet för ett enfasigt kombinerat p-piller.
- De 7 gröna tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas också placebotabletter.

##### För vilket ändamål används Lumivela

Lumivela används för att förebygga graviditet. När p-pillren används korrekt (man minns att ta alla tabletterna) är sannolikheten för graviditet mycket liten.

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

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

### Allmän information

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

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

**I likhet med andra p-piller kommer inte heller Lumivela att skydda dig mot HIV (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.**

### Använd inte Lumivela

Använd inte Lumivela om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt. Se också ”Varningar och försiktighet”.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller något annat organ.
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar.
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnitt ”Blodproppar”).
- om du har haft en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom).
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol 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) pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) kombinerat med höga nivåer av blodfetter.
- om du har (eller har haft) gulsot (guldfärgning av hud eller ögon) eller en svår leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt.
- om du har (eller har haft) cancer som påverkas av könshormoner (bröstcancer eller cancer i könsorganen).
- om du har (eller har haft) en tumör i levern.
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak.
- om du har onormal svullnad i livmoderslemhinnan.
- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Om du har något av tillstånden som beskrivs ovan eller drabbas av något av dem för första gången medan du använder Lumivela ska du omedelbart sluta ta det och kontakta din läkare så snart som möjligt. Under tiden ska du använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner. Se också ”Allmän information” i början av avsnitt 2.

Använd inte Lumivela om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Lumivela”).

## Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

### Sök omedelbart läkare

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

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

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

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

- om du röker
- om du har diabetes
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om du har klaffel eller en viss typ av rytmrubbningar
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om någon i din närmaste familj har haft en blodpropp, hjärtinfarkt eller stroke
- om du har haft migrän
- om du har epilepsi
- om du har ökade nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se ”Blodproppar” i avsnitt 2)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk för blodproppar. Fråga läkare hur snart efter förlossningen du kan börja ta Lumivela.
- om någon i din närmaste familj har haft bröstcancer
- om du har en lever- eller gallblåsesjukdom
- 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 ett tillstånd som uppträdde för första gången eller förvärrades under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en ämnesomsättningssjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom som orsakar blåsor under graviditet och som kallas *herpes gestationis*, en neurologisk sjukdom som orsakar plötsliga rörelser och som kallas Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet och på halsen som kallas graviditetsfläckar); i så fall ska du undvika direkt solljus eller ultravioletta strålar
- om du får symtom på angioödem, t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter, kontakta omedelbart läkare. Produkter som innehåller östrogen kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt och förvärvat angioödem.

## P-piller och blodproppar

### BLODPROPPAR

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

Blodproppar kan bildas

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

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Lumivela är liten.**

### SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall.</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk).</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

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

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

När du slutar använda Lumivela återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Lumivela är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimol utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller desogestrel så som Lumivela utvecklar cirka 9–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

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

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

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

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

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

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

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

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

## BLODPROPPAR I EN ARTÄR

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

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

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Lumivela är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Lumivela bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

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

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

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

Bröstcancer förekommer något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller än hos kvinnor som inte gör det. Det är okänt om den här skillnaden beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnorna som tar kombinerade p-piller går på fler kontroller så att bröstcancern upptäcks tidigare.

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

### **Psykiska störningar:**

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

### **Andra läkemedel och Lumivela**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller barnmorska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel utöver Lumivela. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver läkemedel (eller för apotekspersonal) att du använder Lumivela. De kan tala om för dig om du behöver använda ett kompletterande icke-hormonellt preventivmedel, till exempel kondom, och i så fall under hur lång tid, eller om du måste byta ut något annat läkemedel som du behöver.

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

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

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

Vissa läkemedel:

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Lumivela
- kan hindra Lumivela från att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Detta gäller läkemedel för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektion (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet ([traditionella] växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört).

Om du tar andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel som skulle kunna minska effekten av Lumivela ska du även använda en barriärmetod. Eftersom vissa läkemedel kan påverka effekten av Lumivela i upp till 28 dagar efter avslutad behandling är det nödvändigt att använda barriärmetoden som tillägg under hela denna tid.



Lumivela kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan öka antalet anfall).

### **Laboratorieprover**

Om du ska genomgå laboratorieundersökningar ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Använd inte Lumivela om du är eller tror att du kan vara gravid. Om du tror att du kan vara gravid medan du använder Lumivela, kontakta läkare så fort som möjligt.

#### *Amning*

Det rekommenderas inte att Lumivela används under amning. Kontakta läkare om du ändå vill använda Lumivela när du ammar.

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

Lumivela har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

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

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

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

### **Barn och ungdomar**

Det finns inga tillgängliga kliniska data om effekt och säkerhet hos ungdomar under 18 år.

### **När ska du kontakta läkare?**

#### ***Regelbundna kontroller***

Din läkare kan uppmana dig att gå på regelbundna kontroller när du använder kombinerade p-piller. Din individuella situation bestämmer hur ofta du behöver gå på kontroll och vilka tester som ska göras.

#### ***Kontakta din läkare snarast:***

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp. Detta kan betyda att du har en blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos) eller i lungan (lungemboli), en hjärtattack eller stroke (se avsnittet "P-piller och blodproppar").  
För en beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar, se avsnittet "Så här känner du igen en blodpropp".
- om du noterar förändringar i din hälsa, särskilt om de är relaterade till något av de fall som nämns i denna bipacksedel (se även "Använd inte Lumivela" och "Varningar och försiktighet");  
glöm inte heller fall som rör din närmaste familj
- om du känner en knöl i bröstet
- om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet")
- om du ska börja använda andra läkemedel (se även "Andra läkemedel och Lumivela")
- om din rörlighet är begränsad under en lång tid eller om du ska genomgå en operation (tala med din läkare minst 4 veckor på förhand)
- om du har blödningsrubbnings som är långvariga eller förvärras
- om du glömde tabletter den första veckan och hade samlag under den första veckan
- om du har svår diarré

- om din mens uteblir två gånger i rad. Börja inte ta tabletter från en ny förpackning förrän din läkare säger att du kan göra det.

### 3. Hur du använder Lumivela

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

#### När och hur du ska ta tablettorna

Lumivela är förpackat i tablettkartor med 28 tabletter. Varje tablettkarta innehåller 21 aktiva vita tabletter och 7 gröna placebotabletter.

Tabletterna i två olika färger är placerade i ordning.

På tablettkartan finns markeringar som anger vilken veckodag respektive tablett ska tas. Ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag, med lite vätska om det behövs.

**Blanda inte ihop tablettorna:** Följ pilarnas riktning på tablettkartan tills du har tagit alla 21 vita tabletter, och ta sedan en grön tablett varje dag under de resterande 7 dagarna. Sedan ska du påbörja en ny tablettkarta (21 vita tabletter och 7 gröna tabletter). Därför blir det ingen tablettfri vecka mellan tablettkartorna.

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

#### Förberedelse av tablettkartan

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

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

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

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

#### När kan du börja med den första tablettkartan?

- *När du inte har använt p-piller månaden innan*  
Börja ta Lumivela på menstruationscykelns första dag (dvs. den första blödningsdagen). Lumivela kommer att börja verka direkt, du behöver inte använda något extra skydd. Du kan också börja på dag 2–5 av din cykel, men då måste du använda extra skydd, t.ex. kondom, under de första 7 dagarna.
- *När du byter från ett annat kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster*  
Du kan börja ta Lumivela dagen efter den sista tabletten i tablettkartan med ditt tidigare p-piller (alltså utan att göra något tablettuppehåll). Om förpackningen med ditt tidigare p-piller innehåller inaktiva tabletter kan du börja med Lumivela dagen efter att du tar den sista aktiva tabletten (om du är osäker på vilken som är den sista aktiva tabletten, fråga din läkare eller

apotekspersonal). Du kan också börja senare, men aldrig senare än dagen efter tablettuppehållet med ditt tidigare p-piller (eller dagen efter den sista inaktiva tablett av ditt tidigare p-piller).

Om du använder en p-ring eller ett p-plåster ska du börja med Lumivela den dag du tar ut ringen eller tar bort plåstret. Du kan också börja ta Lumivela senare, men allra senast sju dagar efter att du avlägsnat ringen eller det sista plåstret.

Om du har använt p-piller, p-plåster eller p-ring enligt ordinationen och är säker på att du inte är gravid kan du också när som helst under menstruationscykeln sluta med det kombinerade hormonella preventivmedlet i fråga och direkt börja ta Lumivela.

Om du följer de här råden behöver du inte använda något extra skydd, såsom kondom.

- *När du byter från ett preventivmedel med enbart gestagen (minipiller)*  
Du kan sluta med minipiller vilken dag som helst och börja ta Lumivela dagen efter, vid vilken tidpunkt som helst. Du ska dock också använda extra skydd, t.ex. kondom, de första 7 dagarna du tar Lumivela.
- *När du byter från p-spruta, implantat eller hormonspiral*  
Börja ta Lumivela samma dag som du skulle ha fått nästa spruta eller den dag då ditt implantat eller din hormonspiral tas ut. Du ska också använda extra skydd, t.ex. kondom, de första 7 dagarna du tar Lumivela.
- *Efter att ha fött barn*  
Om du just fött barn kan din läkare be dig vänta med att börja ta Lumivela tills du haft en normal menstruationsblödning. I vissa fall är det möjligt att börja tidigare. Din läkare kommer att ge dig råd. Detsamma gäller om du ammar och vill börja ta Lumivela.
- *Efter missfall*  
Följ läkarens anvisningar.

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

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

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

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

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

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

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

Risken för att bli gravid är särskilt stor om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. Därför ska du alltid följa de anvisningar som ges nedan (se diagrammet):

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

Kontakta din läkare för råd.

- **1 tablett glömd under vecka 1:**

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

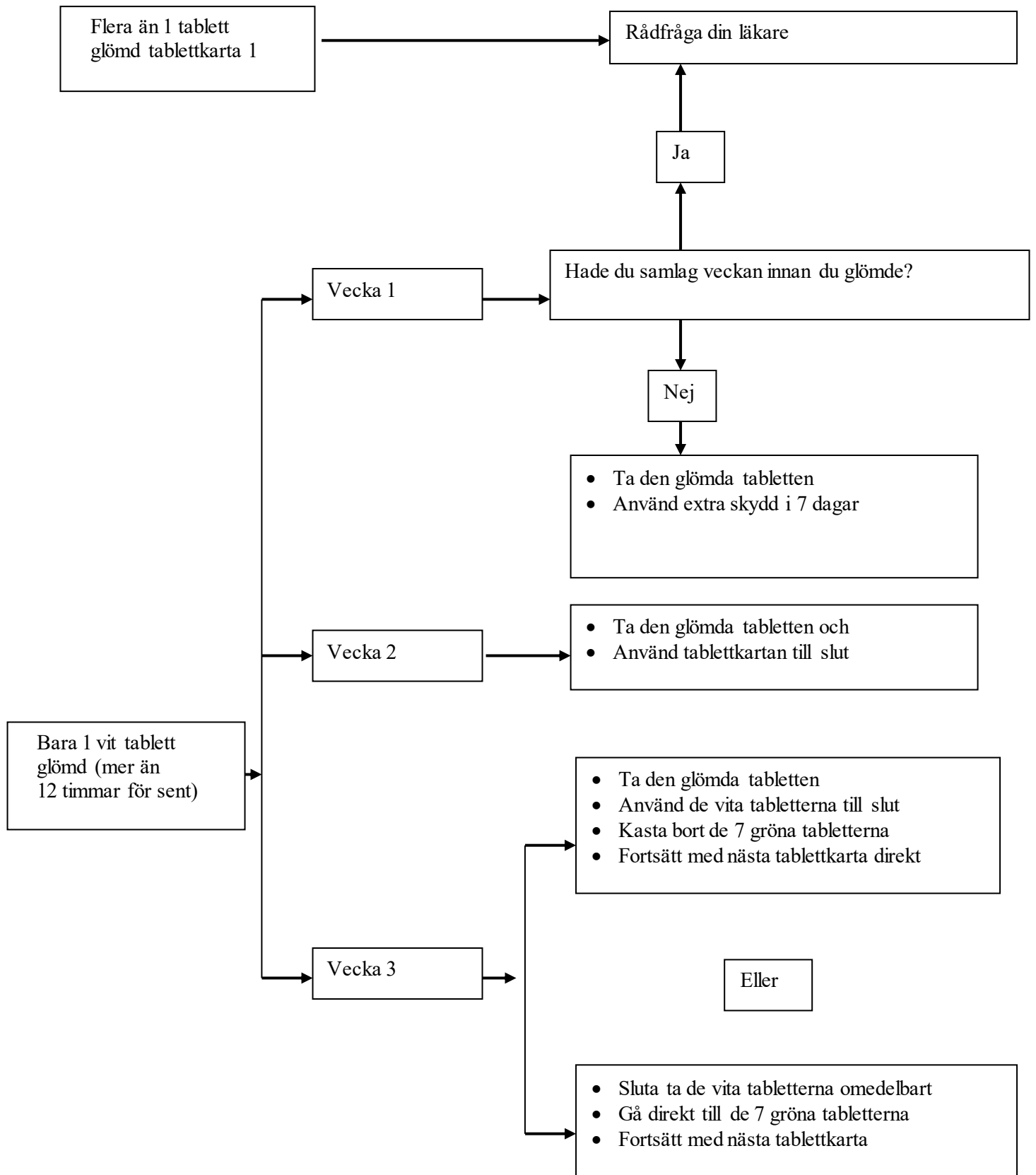
- **1 tablett glömd under vecka 2:**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten. P-pilret skyddar fortfarande mot graviditet. Du behöver inte använda extra skydd.

- **1 tablett glömd under vecka 3:**

Du kan välja ett av de nedanstående alternativen utan att behöva använda extra skydd:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten. När du tagit alla aktiva tabletterna i den nuvarande tablettkartan, börja direkt på nästa tablettkarta följande dag utan att ta de gröna placebotabletterna. Du kommer kanske inte att få någon bortfallsblödning förrän du kommer till slutet av den andra tablettkartan, men du kan få stänksblödningar eller genombrottsblödning medan du tar tabletter från den andra tablettkartan.
  2. Sluta ta de aktiva vita tabletterna från den aktuella tablettkartan och gå direkt till de 7 gröna placebotabletterna (**räkna alltid dagen då du glömde att ta en tablett som en placebotablett** dag). Fortsätt sedan med nästa tablettkarta. Om du gör på det här sättet kan du alltid börja på en ny tablettkarta på samma veckodag som du är van vid.
- Om du har glömt att ta någon av de aktiva (vita) tabletterna och du inte får menstruation under de normala placebotablettdagarna kan du ha blivit gravid. Kontakta läkare innan du börjar med nästa tablettkarta.



### **Om du har magbesvär (t.ex. kräkningar eller svår diarré)**

Om du kräks eller har mycket svår diarré kan det hända att kroppen inte får den vanliga hormondosen från p-pillren. Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en aktiv tablett motsvarar det en situation då du glömt att ta en tablett. Då ska du följa samma råd som gäller i händelse av glömda tabletter. Tala med din läkare om du har svår diarré.

### **Om du vill skjuta upp menstruationen**

Du kan skjuta upp menstruationen, även om det inte är något som rekommenderas. I undantagsfall kan du skjuta upp menstruationen genom att fortsätta på en ny tablettkarta med Lumivela, i stället för att ta placebotabletterna, och använda den nya tablettkartan till slut. Du kan fortsätta med denna tablettkarta så länge du önskar, tills den är slut. Medan du använder den andra tablettkartan kan du få en genombrottsblödning eller stänklödning. Börja med nästa tablettkarta efter den vanliga 7 dagar långa placebotablettperioden.

### **Om du vill ändra menstruationens startdag**

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna kommer du att få din mens på ungefär samma dag under veckorna när du tar placebotabletter. Om du vill ändra detta ska du bara förkorta (aldrig förlänga) placebotablettperioden. Om du t.ex. normalt börjar ta placebotabletter på en fredag och du vill byta till tisdag (3 dagar tidigare) ska du börja på den nya tablettkartan 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör placebotablettperioden mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under denna placebotablettperiod. Det kan hända att du får genombrottsblödning eller stänklödnings när du tar tabletterna i nästa karta.

### **Om du får en oväntad blödning**

Under de första månaderna som du använder någon typ av kombinerade p-piller kan du få oregelbundna underlivsblödningar (stänklödnings eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna. Du kan behöva använda menstruationsskydd, men fortsatt i alla fall att ta dina tabletter som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har anpassat sig till de kombinerade p-pillren (vanligtvis efter cirka 3 tablettkartor). Tala med din läkare om du fortsätter att ha oregelbundna blödningar, om de blir rikligare eller om de återkommer.

### **Om du inte får någon mens**

Om du har tagit alla dina tabletter vid rätt tidpunkt och du inte har kräkts, haft svår diarré eller samtidigt använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt på nästa tablettkarta som vanligt.

Om mensens uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare. Börja inte på nästa tablettkarta med Lumivela förrän läkaren har bekräftat att du inte är gravid.

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

Du kan sluta ta Lumivela när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med läkaren om vilken annan tillförlitlig preventivmetod du kan använda. Om du slutar ta Lumivela för att du vill bli gravid rekommenderas vanligen att du väntar tills du haft en naturlig menstruationsblödning innan du försöker bli gravid. Det gör det lättare för dig att beräkna när babyn förväntas födas.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

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

Liksom med alla kombinerade p-piller kan ditt blödningsmönster förändras. Förändringen kan återspegla sig i blödningsfrekvensen (utebliven, mer sällan, oftare eller kontinuerligt), blödningsmängden eller i hur länge blödnings pågår.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor):*

- Depression eller humörsvängning
- huvudvärk
- illamående, buksmärta
- ömhet eller smärta i bröstet
- viktökning.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor):*

- vätskeansamling
- minskad sexuell lust
- migrän
- kräkningar, diarré
- utslag eller nässelutslag
- bröstförstoring.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 kvinnor):*

- farliga blodproppar i en ven eller en artär, till exempel:
  - i ett ben eller en fot (dvs. djup ventrombos)
  - i lungorna (dvs. lungemboli)
  - hjärtinfarkt
  - stroke
  - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - blodproppar i levern, magen/tarmen, njurarna eller ögonen. Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).
- överkänslighetsreaktioner
- ökad sexuell lust
- obehag i ögonen om du använder kontaktlinser
- erythema nodosum (svullnader som liknar blåmärken på smalbenen), erythema multiforme (ett utslag med röda, oregelbundna fläckar eller sår)
- mjölkaktig vätskeutsöndring från bröstvårtorna, förändringar i sekretet i underlivet
- viktminskning.

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Lumivela ska förvaras

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### Utgångsdatum

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

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

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

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

### Aktiva tabletter

- De aktiva substanserna är desogestrel och etinylestradiol. En vit tablett innehåller 150 mikrogram desogestrel och 20 mikrogram etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K-30 (E1201), rrr-alfa-tokoferol (E307), sojaolja, hydratiserad kolloidal kiseldioxid (E551), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), stearinsyra (E570), hypromellos 2910 (E464), makrogol 400 och titandioxid (E171).

### Gröna inaktiva tabletter

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K-30 (E1201), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572), hypromellos 2910 (E464), triacetin (E1518), polysorbit, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132) och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- En aktiv filmdragerad tablett är vit och rund. Varje tablett är märkt med "C" på ena sidan och "5" på andra sidan.
- En inaktiv filmdragerad tablett är grön och rund.
- Lumivela finns i tablettkartor med 28 tabletter: 21 vita aktiva tabletter och 7 gröna inaktiva tabletter.

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

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Spanien

*Tillverkare*

Laboratorios León Farma, S.A.

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

24008 - Navatejera, León.



Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.11.2024**