

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tasminetta 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli/drospirenoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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, 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.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskauden ehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät 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”)

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Tasminetta 0,03 mg/3 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta
3. Miten Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tasminetta 0,03 mg/3 mg on ja mihin sitä käytetään

Tasminetta 0,03 mg/3 mg on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

Yksi Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.

Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

Etinyyliestradiolia ja drospirenonia, jota Tasminetta 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 käytät Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta

Yleistä

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

Ennen kuin voit aloittaa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja voi tehdä myös muita tutkimuksia (tilanteestasi riippuen).

Tässä pakkausselosteessa kuvataan tilanteita, joissa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttö pitää lopettaa, sekä tilanteita, joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa sinun on pidättäydyttävä yhdynnöistä tai käytettävä ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämpömittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Tasminetta 0,03 mg/3 mg vaikuttaa peruslämpöön ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Tasminetta 0,03 mg/3 mg ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormoniehkäisyvalmisteet.

Älä käytä Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta:

Älä käytä Tasminetta-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 ehkäisy menetelmistä.

- 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 triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on ollut) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on ollut) tai epäillänsä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tämä voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.
- jos sinulla on C-hepatiitti ja saat läikehoitoa, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviriia ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tasminetta 0,03 mg/3 mg”).

Lisätietoa erityisryhmistä

Käyttö lapsille

Tasminetta ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tasminetta -valmistetta.

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

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

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Tasminetta-valmisteen käyttöä. Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi tätä lääkevalmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Tasminetta-valmistetta.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- 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 suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Tasminetta-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tasminetta 0,03 mg/3 mg”)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, verisairaus nimeltä porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (ihon värimuutoksia erityisesti kasvoissa tai niskassa). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa 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.

VERITULPAT

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

Veritulppia voi kehittyä:

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

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

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

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> • kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä • lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa • jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöritys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet 	Aivohalvaus

<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	<p>Muita verisuonia tukkivat veritulpat</p>

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

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

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Tasminetta-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 drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Tasminetta-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.

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

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Tämän lääkevalmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Tasminetta-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 Tasminetta-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Tasminetta-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 Tasminetta-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 Tasminetta-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine

- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

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

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

Tasminetta 0,03 mg/3 mg ja syöpä

Kohdunkaulan syöpää on todettu useammin yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla. Tämä saattaa kuitenkin johtua muista syistä, mm. sukupuolitaudista.

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen.

On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

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

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttökuukausien aikana saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin tablettitauon aikana). Jos tällainen verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta joidenkin käyttökuukausien jälkeen, lääkärin tulee selvittää vuodon syy.

Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala tablettitauon aikana

Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota silloin heti yhteys lääkäriin. Aloita seuraava läpipainolevy vasta kun olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Tasminetta 0,03 mg/3 mg

<p>Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletteja. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään</p>

lisäehkäisyä tulee käyttää tai jos jonkin muun tarvitsemasi lääkkeen käyttöön on tehtävä muutoksia.

Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa Tasminetta -valmisteen pitoisuuksiin veressä, mikä voi vähentää sen ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
 - HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
 - sieni-infektiot (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
 - niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
 - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
 - mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.
- Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:
 - siklosporiinia sisältävät valmisteet
 - epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
 - teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon)
 - titsanidiini (käytetään lihaskivun ja/tai lihaskouristusten hoitoon).

Älä käytä Tasminetta-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat läikehoitoa, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksatoimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymi-arvon suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista. Tämän lääkevalmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Tasminetta 0,03/3 mg -valmistetta”.

Tasminetta 0,03 mg/3 mg ruuan ja juoman kanssa

Tämän lääkevalmisteen voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa joihinkin tutkimustuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletteja, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi, lopeta Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa tämän lääkevalmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen käyttöä”).

Imetys

Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

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

Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletit sisältävät laktoosia

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

3. Miten Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta käytetään

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

Ota yksi Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Tabletin voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Läpipainolevyssä on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, ota tabletti, jonka kohdalla on merkintä ”KE”. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu.

Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkavat näiden 7 taukopäivän aikana, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletten ottamisesta.

Aloita seuraava läpipainolevy 8. päivänä viimeisimmän Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletten ottamisen jälkeen (eli 7 päivän taukoviikon loputtua) riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Näin aloitat uuden läpipainolevyn aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Kun käytät tätä lääkevalmistettä näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös 7 päivän tablettitauon ajan.

Milloin Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen käyttö aloitetaan

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Tällöin Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Kun siirryt Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletteihin hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*
Aloita Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttamatonta ainetta sisältävän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Kun siirryt Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (progestiinitablettista (minipilleri), injektioista, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä)*

Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Raskauden keskeytyksen jälkeen*
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käytön (uudelleen), varmista ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.
- *Jos imetät ja haluat aloittaa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen.*
Lue kohta ”Imetys”.

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

Jos otat enemmän Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tasminetta -tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

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 Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, ja seuraavat tabletit normaaliin tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohtat, sitä suurempi raskaaksi tulemisen riski on.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on suurimmillaan, jos unohtat ottaa tabletteja läpipainolevyn alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös alla oleva kaavio):

- **Olet unohtanut ottaa läpipainolevystä useamman kuin yhden tabletin**
Ota yhteyttä lääkäriin.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 1. viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan ja käytä **lisäehkäisyä** (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota yhteyttä lääkäriin.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 2. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

- **Olet unohtanut yhden tabletin 3. viikolla**

Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista:

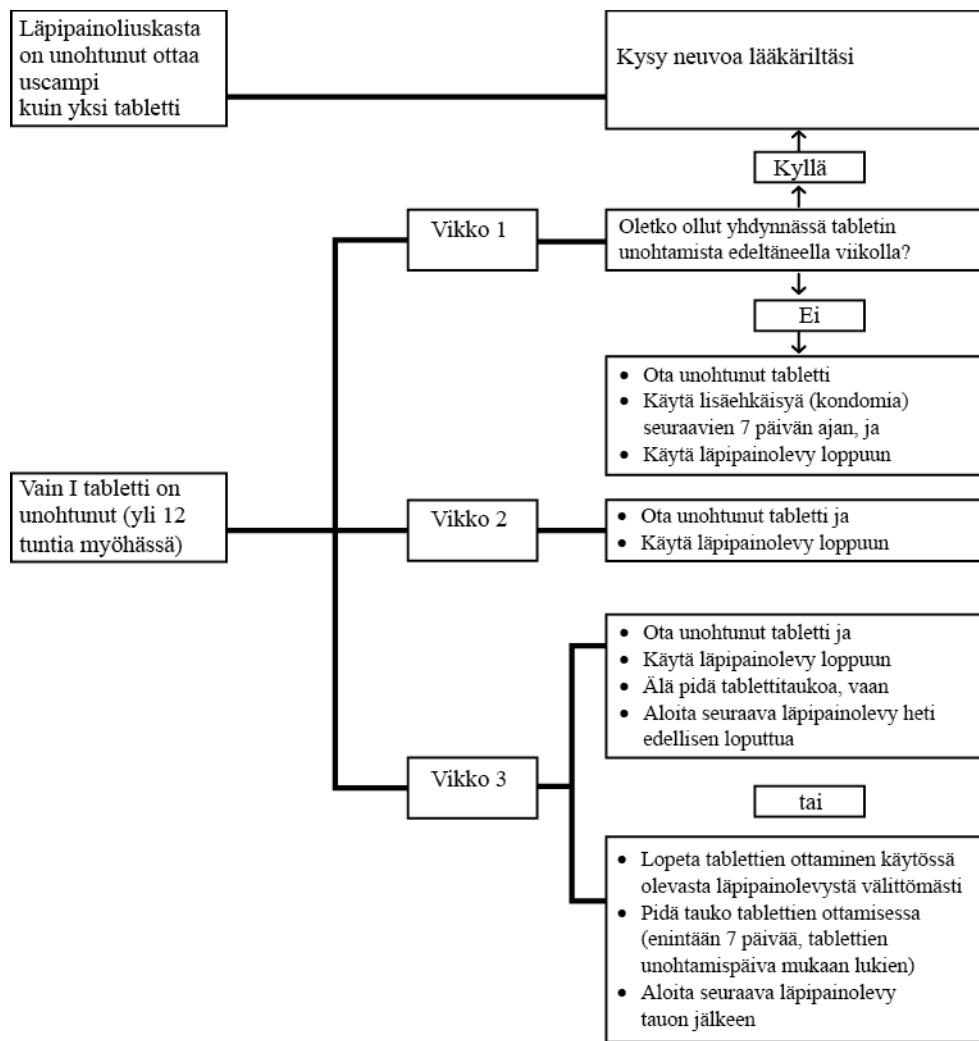
1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Älä pidä tablettitaukoa, vaan aloita seuraava läpipainolevy heti, kun nykyinen loppuu.

Tyhjennysvuoto tulee todennäköisesti vasta toisen läpipainolevyn lopussa, mutta toisen läpipainolevyn käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

2. Lopeta tablettien ottaminen käyttämästäsi läpipainolevystä ja aloita 7 päivän tauko heti (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainolevyn normaalina aloituspäivänäsi, *lyhennä 7 päivän taukoa* tarpeen mukaan.

Kun noudatat toista näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja kuukautiset eivät tule odotetusti tablettitauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainolevyn.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, ota uusi tabletti mahdollisimman pian toisesta läpipainolevystä. Jos mahdollista, ota uusi tabletti *12 tunnin sisällä* siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmistetta”.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia aloittamalla uuden Tasminetta 0,03 mg/3 mg -läpipainolevyn heti edellisen loputtua ilman taukoa ja käyttämällä sen loppuun. Toisen levyn aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. *Aloita* seuraava läpipainolevy tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat aina *taukoviikon aikana*. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä seuraavaa tablettitaukoa (*älä koskaan pidennä tablettitaukoa – 7 päivää on pisin sallittu tauko*). Jos esimerkiksi taukoviikkosi alkaa yleensä perjantaina ja haluat sen alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava levy 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät

hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainolevyn aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

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

Jos lopetat Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen käytön

Voit lopettaa Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Tasminetta 0,03 mg/3 mg -tablettien käyttö ja odota seuraavia kuukautisia ennen kuin yrität raskautta. Näin lasketun ajan määrittäminen on helpompaa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista, joita on esiintynyt Tasminetta 0,03 mg/3 mg -valmisteen käytön yhteydessä.

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

- kuukautiskierron häiriöt, välivuodot, rintojen kipu, rintojen arkuus
- päänsärky, masentuneisuus
- migreeni
- pahoinvointi
- paksu valkovuoto emättimestä ja emättimen hiivatulehdus.

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

- rintojen suureneminen, seksuaalivietin muutokset
- korkea verenpaine, matala verenpaine
- oksentelu, ripuli
- akne, ihottuma, ihon voimakas kutina, hiustenlähtö (alopesia)
- emätintulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön ja painon muutokset.

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

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), astma
- rintojen eritevuoto
- huonokuuloisuus
- erythema nodosum (kivuliaat, punoittavat kyhmyt ihossa) tai erythema multiforme (tarkkarajaiset punoittavat läiskät tai haavaumat ihossa)
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)

- sydänkohtaus
- aivohalvaus
- pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tasmintta 0,03 mg/3 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tasmintta 0,03 mg/3 mg sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat etinyliestradioli ja drospirenoni. Jokainen tabletti sisältää 0,03 mg etinyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), krospovidoni, povidoni, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä; polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia ja pyöreitä.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu Alu/PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin ja laitettu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 1 x 21, 2 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmista

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Laboratorios Leon Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- Lehn, Espanja
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

01.06.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Tasminetta 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

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

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

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga 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").

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tasminetta 0,03 mg/3 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tasminetta 0,03 mg/3 mg
3. Hur du tar Tasminetta 0,03 mg/3 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tasminetta 0,03 mg/3 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tasminetta 0,03 mg/3 mg är och vad det används för

Tasminetta 0,03 mg/3 mg är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.

Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.

P-piller som innehåller två hormoner kallas "kombinationspiller".

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tasminetta 0,03 mg/3 mg

Allmänna noteringar

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

Innan du kan börja använda Tasminetta 0,03 mg/3 mg kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och gör eventuellt, beroende på din personliga situation, även andra undersökningar.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Tasminetta 0,03 mg/3 mg eller då pillrets tillförlitlighet kan vara nedsatt.

I sådana situationer ska du antingen avstå från samlag eller använda extra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan så kallad barriärmetod.

Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara otillförlitliga eftersom Tasminetta 0,03 mg/3 mg påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar inte Tasminetta 0,03 mg/3 mg mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Använd inte Tasminetta 0,03 mg/3 mg:

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

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärkramp (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 hög 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 leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har blödningar från slidan av okänd orsak
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan ge klåda, utslag eller svullnader.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir (se också avsnittet ”Andra läkemedel och Tasminetta 0,03 mg/3 mg”).

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Användning till barn

Tasminetta är inte avsett för användning till kvinnor som ännu inte fått sin mens.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tasminetta.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

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

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tasminetta. I vissa situationer bör du vara särskilt försiktig när du använder detta läkemedel eller andra kombinations-p-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Tasminetta, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du är deprimerad
- 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 Tasminetta
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Tasminetta 0,03 mg/3 mg”)
- om du har någon sjukdom som visade sig första gången under graviditet eller i samband med tidigare användning av kvinnliga könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpas, herpes gestationis) eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea))
- om du har, eller har haft, kloasma (pigmentförändringar i huden, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar). I så fall bör du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus
- om du har ärftligt angioödem. Produkter som innehåller östrogen kan framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Tasminetta 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 Tasminetta 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 andfåddhet 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 andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som 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 andfåddhet • 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 	Stroke

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

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

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

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

När du slutar använda Tasminetta 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 Tasminetta 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 norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Tasminetta, 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 kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Tasminetta	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av detta läkemedel kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Tasminetta, 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 (> 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 Tasminetta.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Tasminetta, t.ex. en nära släkting drabbas av 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 Tasminetta är mycket liten men kan öka:

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

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

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

Tasminetta 0,03 mg/3 mg och cancer

Livmoderhalscancer har konstaterats oftare hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. Detta kan dock bero på andra orsaker, såsom sexuellt överförbara sjukdomar.

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinationspiller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinationspiller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis när man slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel.

Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet, och du bör kontakta läkare om du känner en knuta.

Godartade levertumörer hos användare av p-piller har rapporterats i sällsynta fall, och i ännu färre fall är det fråga om elakartade levertumörer. Kontakta läkare om du får ovanligt svåra buksmärter.

Psyksiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Tasminetta 0,03 mg/3 mg, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symptom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Mellanblödning

Under de första månaderna som du tar Tasminetta 0,03 mg/3 mg kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför mellanveckan). Om sådana blödningar inträffar fler gånger än några få månader eller om de uppträder först efter några månader måste läkaren undersöka orsaken.

Vad du ska göra om du inte får någon blödning under mellanveckan

Om du tagit alla 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.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta genast läkaren. Börja inte på nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Tasminetta 0,03 mg/3 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Tasminetta. De berättar för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall hur länge eller om användningen av ett annat läkemedel du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel kan påverka mängden av Tasminetta i blodet, som kan undertrycka effekten av p-piller och orsaka oväntad blödning. Bland dessa läkemedel ingår:

- läkemedel för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramet)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV- och hepatit C-infektion (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)

- ledinflammation, ledförslitning (etoricoxib)
- högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel med Johannesört.
- Tasminetta 0,03 mg/3 mg kan påverka effekten av andra läkemedel, till exempel:
 - läkemedel som innehåller ciklosporin
 - epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till fler krampanfall)
 - teofyllin (mot andningssvårigheter)
 - tizanidin (mot muskelvärk och/eller muskelkramper).

Använd inte Tasminetta om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir, eftersom detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med detta läkemedel igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Tasminetta 0,03 mg/3 mg”.

Tasminetta 0,03 mg/3 mg med mat och dryck

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

Laboratorieprover

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Tasminetta 0,03 mg/3 mg om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Tasminetta 0,03 mg/3 mg måste du omedelbart sluta med tablettorna och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta med detta läkemedel när som helst (se även ”Om du slutar att ta Tasminetta 0,03 mg/3 mg”).

Amning

Användning av Tasminetta 0,03 mg/3 mg är i allmänhet inte att rekommendera för en kvinna som ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter om att användning av Tasminetta 0,03 mg/3 mg påverkar körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

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

Tasminetta 0,03 mg/3 mg innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tasminetta 0,03 mg/3 mg

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

Ta en tablett Tasminetta 0,03 mg/3 mg varje dag, vid behov med lite vatten. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag.

En tablettkarta innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står det tryckt vilken veckodag tabletten ska tas. Om du till exempel börjar på en onsdag, ska du ta den tablett där det står "ON". Följ pilens riktning på tablettkartan tills du tagit alla 21 tabletter.

Därefter ska du inte ta några tabletter i 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (som kallas stopp- eller mellanvecka) bör du få en blödning. Denna kallas för "bortfallsblödning" och den börjar i allmänhet på andra eller tredje dagen i mellanveckan.

På den åttonde dagen efter den senaste Tasminetta-tabletten (det vill säga efter mellanperioden på 7 dagar) ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid ska påbörja nästa tablettkarta på samma veckodag och att bortfallsblödningarna bör infalla på samma dag varje månad.

Om du använder detta läkemedel på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar då du inte tar pillret.

När kan du påbörja första tablettkartan?

- *Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden*
Börja med Tasminetta 0,03 mg/3 mg på menscykelns första dag (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Tasminetta 0,03 mg/3 mg den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja dag 2–5 i cykeln, men då måste du använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Om du byter från ett hormonellt kombinationspiller eller från kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster*
Du kan med fördel börja med Tasminetta 0,03 mg/3 mg dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter de tablettfria dagarna med ditt tidigare p-piller (eller när du tagit den sista overksamma tabletten av ditt tidigare p-piller). Om du byter från ett kombinationspreparat som vaginalring eller p-plåster ska du följa läkarens råd.
- *Om du byter från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (p-piller (minipiller), injektion, implantat eller ett progestin-utsöndrande intrauterint preventivmedel dvs. hormonspiral)*
Du kan när som helst byta från minipiller (från implantat eller hormonspiral samma dag som den avlägsnas, från injektion när du skulle ha tagit nästa injektion), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 tablettdagarna.
- *Efter missfall*
Följ läkarens anvisningar.
- *Efter förlossning*
Du kan börja ta Tasminetta 0,03 mg/3 mg mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än efter 28 dagar måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna med detta läkemedel.

Om du efter förlossningen har haft samlag innan du börjar använda Tasminetta 0,03 mg/3 mg (igen) ska du först vara säker på att du inte är gravid, eller vänta till nästa menstruation.

- *Om du ammar och önskar börja med Tasminetta 0,03 mg/3 mg (igen) efter förlossningen*
Läs avsnittet ”Amning”.

Rådfråga läkare om du är osäker på när du ska börja med tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Tasminetta 0,03 mg/3 mg

Det finns inga rapporter om allvarliga skador till följd av att man tagit för många Tasminetta-tabletter.

Om du tar flera tabletter på en gång kan du få symtom såsom illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

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 Tasminetta 0,03 mg/3 mg

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

Risken för försämrat skydd mot graviditet är särskilt stor om du glömmet en tablett i början eller i slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande anvisningar (se diagrammet nedan):

- **Du har glömt mer än en tablett på tablettkartan**

Kontakta läkaren.

- **Du har glömt en tablett under vecka 1**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Använd **ett kompletterande preventivmedel** under de nästa 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablettens kan du vara gravid. Kontakta läkaren.

- **Du har glömt en tablett under vecka 2**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och inget kompletterande preventivmedel behövs.

- **Du har glömt en tablett under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

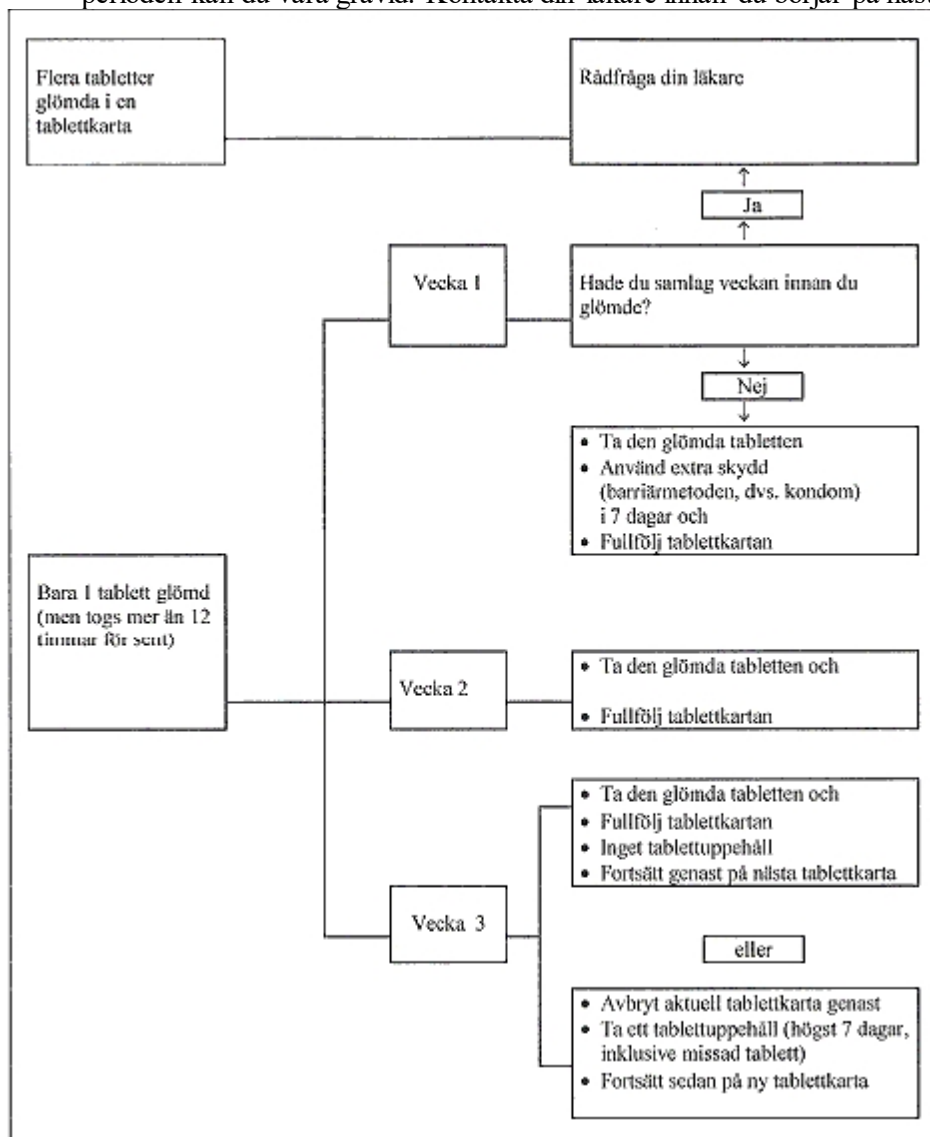
1. Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanligt tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tablettkarta direkt.

Du kommer sannolikt att få menstruation efter den andra tablettkartan, men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under den andra tablettkartan.

2. Du kan sluta med den aktuella tabletkartan och fortsätta direkt med den tablettfria perioden på 7 dagar (**notera vilken dag du glömde ta din tablett**). Om du vill börja på en ny tabletkarta på samma dag som du brukar kan du göra den tablettfria perioden *kortare än sju dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ kommer du att vara skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta en tablett på kartan och inte får menstruation under den första tablettfria perioden kan du vara gravid. Kontakta din läkare innan du börjar på nästa tabletkarta.



Vad du ska göra om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du har svår diarré finns det en risk att de verksamma ämnena i tablett inte tas upp i fullständigt av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du glömt en tablett. Om du kräks eller haft diarré, ta en ny tablett från en reservkarta så snart som möjligt, helst *inom 12 timmar* från den tid då du normalt tar ditt p-piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått måste du följa de råd som ges ovan i avsnittet ”Om du har glömt att ta Tasminetta 0,03mg/3 mg”.

Vad du behöver veta om du vill skjuta upp menstruationen

Även om det inte är något som rekommenderas kan du skjuta upp menstruationen genom att fortsätta på en ny karta med Tasminetta 0,03 mg/3 mg utan att göra något tablettuppehåll och ta alla tablettorna på denna. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under tiden du tar den andra tablettkartan. Efter den vanliga tablettfria perioden på 7 dagar *startar* du med nästa tablettkarta.

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

Vad du behöver veta om du vill byta första blödningsdag

Om du tar dina tabletter enligt föreskrifterna kommer din menstruation att börja under den *tablettfria veckan*. Om du vill byta veckodag ska du minska antalet tablettfria dagar (*men aldrig öka dem – 7 dagar är maximum!*). Om din tablettfria vecka t.ex. brukar börja på en fredag och du vill att den ska börja på en tisdag (tre dagar tidigare) ska du börja på den nya tablettkartan tre dagar tidigare än vanligt. Om den tablettfria perioden blir mycket kort (t.ex. tre dagar eller mindre) kan det hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du slutar att ta Tasminetta 0,03 mg/3 mg

Du kan sluta ta Tasminetta 0,03 mg/3 mg när du vill. Om du inte vill bli gravid, ska du rådfråga läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du med Tasminetta 0,03 mg/3 mg och väntar tills du får mens innan du försöker bli gravid. Då blir det lättare att beräkna väntad förlossningsdag.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nedan redovisas de biverkningar som har setts i samband med användning av detta läkemedel.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- menstruationsrubbingar, mellanblödningar, smärtor i bröstet, tjock, vitaktig flytning från slidan och svampinfektion i slidan
- huvudvärk, depression
- migrän
- illamående.

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

- brösttillväxt, förändrat intresse för sex
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- kräkningar, diarré
- akne, hudutslag, svår klåda, håravfall (alopeci)
- infektion i slidan
- vätskeansamling och förändrad kroppsvikt.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergiska reaktioner (överkänslighet), astma
- nedsatt hörsel
- hudsjukdomarna knölros (erythema nodosum, smärtsamma röda hudutslag) och erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår)
- utsöndring från bröstet
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tasminetta 0,03 mg/3 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,03 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), krospovidon, povidon, polysorbat 80, magnesiumstearat i tablettkärnan; polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettarna är gula och runda.

De filmdragerade tablettarna är förpackade i Alu/PVC/PVDC blister och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 1 x 21, 2 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Laboratorios Leon Farna, S.A., C/La Vallina sln, Pol. Ind. Navatejera, 24008- Lehn, Spanien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

01.06.2021