

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dizminelle 0,02 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne suurentavat laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä hieman 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 Dizminelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dizminelle-valmistetta
3. Miten Dizminelle-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dizminelle-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dizminelle on ja mihin sitä käytetään

- Dizminelle on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Läpipainopakkauksen jokainen vaaleanpunainen tabletti (yhteensä 24 tablettia) sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia (drospirenonia ja etinyyliestradiolia).
- Läpipainopakkauksen neljä valkoista tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi (plasebo).
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisypillereitä kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dizminelle-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Dizminelle-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 Dizminelle-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Dizminelle-valmisteen käyttö pitää lopettaa tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Dizminelle vaikuttaa kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin kehon peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

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

Milloin Dizminelle-valmistetta ei pidä käyttää?

Sinun ei pidä käyttää Dizminelle-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.

Älä käytä Dizminelle-valmistetta

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT) tai 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
- jos 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 – ohimeneviä aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissa:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - hyvin suuri veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteiniemia (veren homokysteiniin runsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukuelinten syöpä
- jos sinulla on selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.
- Älä käytä Dizminelle-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviriin, glekapreviirin ja pibrentasviirin

yhdistelmää tai sofobuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Dizminelle).

Lisätietoa erityispopulasryhmistä

Lapset ja nuoret

Dizminelle ei ole tarkoitettu tytöille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Dizminelle ei ole tarkoitettu vaihdevuosisien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

Älä käytä Dizminelle-valmistetta, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohdat ”Älä käytä Dizminelle-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta

Älä käytä Dizminelle-valmistetta, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla tai sinulla on äkillinen munuaisten vajaatoiminta. Katso myös kohdat ”Älä käytä Dizminelle-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jolloin sinulla voi olla veritulppa jalassa (syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” jäljempänä).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Veritulpan tunnistaminen”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Dizminelle-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Dizminelle-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 paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla 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 Dizminelle-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja

- jos sinulla on epilepsia (ks. sivu 5 ”Muut lääkevalmisteet ja Dizminelle”)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukuhormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma [Herpes gestationis] tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus [Sydenhamin korea])
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) kellaruskeita ihon pigmenttiläiskiiä (maksaläiskiiä) erityisesti kasvoissa. **Vältä tällöin suoraa altistumista** auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle.
- 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 tai hankinnaisen angioedeeman oireita.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Dizminelle-valmistetta.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Dizminelle-valmisteen, käyttö suurentaa 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: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 Dizminelle-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

VERITULPAN TUNNISTAMINEN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mahdollinen selitys
<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 pyörrytys 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 tai epämiellyttävä olo, paineen tunne tai painon tunne rinnassa • 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 • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, varsinkin toispuolisesti • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus tai tasapainon tai koordinaatiokyvyn heikentyminen • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus • 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. 	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan tai jalkaterän 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 Dizminelle-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 Dizminelle-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 Dizminelle-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka suurentavat riskiä saada laskimoveritulppa”).

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

Tekijöitä, jotka suurentavat riskiä saada laskimoveritulppa

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

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

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

Te kijoitä, jotka suurentavat riskiä saada valtimoveritulppa

On tärkeää huomata, että Dizminelle-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 Dizminelle-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri voi kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos 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 Dizminelle-valmistetta, esimerkiksi jos aloitat tupakoinnin, jos lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai jos painosi nousee huomattavasti.

Dizminelle ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin 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 lääkäriisi, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvoissa tapauksissa yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaista voimakkaampaa vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Dizminelleä 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.

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Dizminelle-valmisteen käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muina kuin lumetablettipäivinä). Jos verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettien käytön aikana

Jos olet ottanut kaikki vaaleanpunaiset, vaikuttavia aineita sisältävät 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 välittömästi yhteyttä lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

Muut lääkevalmisteet ja Dizminelle

Kerro Dizminelle-valmistetta määräävälle lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Dizminelle-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai jos toista lääkitystä tulee vaihtaa.

Älä käytä Dizminelle-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voi aiheuttaa maksan toimintakoearvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT-maksaentsyymiarvo).

Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista.

Dizminelle-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Ks. kohta ”Älä käytä Dizminelle-valmistetta”.

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Dizminelle-valmisteen määrään veressä
- voivat **heikentää** Dizminelle-valmisteen **ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Näihin kuuluvat:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
 - tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
 - HIV-lääkkeet ja hepatiitti C -virusinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sieni-infektiot (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
 - nivelrikko, nivelreuma (etorikoksibi)
 - keuhkoverisuonten korkean verenpaineen hoitoon käytettävä bosentaani
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Dizminelle-valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (käytetään hengitysongelmien hoitoon)
- titaanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskramppeiden hoitoon).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ne voivat vaikuttaa joihinkin tutkittaviin arvoihin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Dizminelle-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi Dizminelle-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Dizminelle-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös ”Jos lopetat Dizminelle-valmisteen käytön”).

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dizminelle-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Dizminelle sisältää laktoosia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dizminelle-valmistetta käytetään

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

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 24 vaaleanpunaista tablettia, jotka sisältävät vaikuttavia aineita, ja 4 valkoista lumetablettia.

Vaaleanpunaiset ja valkoiset Dizminelle-tabletit ovat läpipainopakkauksessa tietyssä järjestyksessä. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

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

Älä sekoita tabletteja keskenään: Ota vaaleanpunainen tabletti ensimmäiset 24 päivää, ja sen jälkeen valkoinen tabletti neljä viimeistä päivää. Aloita sen jälkeen heti uusi läpipainopakkaus (24 vaaleanpunaista ja sen jälkeen 4 valkoista tablettia). Kahden läpipainopakkauksen välillä ei siis pidetä taukoa.

Tablettien erilaisesta koostumuksesta johtuen on välttämätöntä ottaa ensin vasemmassa yläreunassa oleva vaaleanpunainen tabletti. Ota yksi tabletti joka päivä liuskaan painettujen nuolten osoittamassa suunnassa.

Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Oikean tablettijärjestyksen ylläpitämiseksi pakkauksesta löytyy jokaiselle Dizminelle-läpipainopakkaukselle 7 tarraliuskaa, joihin on merkitty viikonpäivät (ma–su). 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 sopiva viikkotarra läpipainopakkauksen yläreunassa olevaan aloituskohtaan.

Nyt jokaisen tabletin yläpuolella näkyy viikonpäivä, minkä avulla voit tarkistaa, oletko ottanut tabletin tietynä päivänä. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Vuodon (nk. tyhjennysvuoto) tulisi alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat valkoiset lumetabletit (lumepäivät). Vuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena päivänä sen jälkeen, kun viimeinen vaikuttavia aineita sisältävä vaaleanpunainen Dizminelle-tabletti on otettu. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, aloita suoraan seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto päättynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että jokainen läpipainopakkaus aloitetaan aina **samana viikonpäivänä**, ja tyhjennysvuodon tulisi tapahtua jokaisen tablettijakson samoina päivinä.

Kun käytät Dizminelle-valmistetta näiden ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 4 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

Milloin ensimmäinen läpipainopakkaus aloitetaan?

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Dizminelle-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien Dizminelle-tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Jos siirryt Dizminelle-valmisteeseen yhdistelmäehkäisytablettista, -ehkäisyrenkaasta tai -ehkäisylaastarista*

Aloita Dizminelle-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitaun jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Dizminelle-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.

- *Jos siirryt Dizminelle-valmisteeseen pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (ehkäisytabletti (minipilleri), -injektio, -implantaatti tai hormonikerukka)*

Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Dizminelle-tablettien käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin hormonikierukka tai ehkäisyimplantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*
Kysy neuvoa lääkäriltä.

- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Dizminelle-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön myöhemmin kuin 28 päivän kuluttua, sinun tulee käyttää lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Dizminelle-tablettipäivän ajan.
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen, ennen kuin aloitat Dizminelle-tablettien käytön (uudelleen), sinun tulee varmistua siitä, että et ole raskaana, tai odottaa seuraavien kuukautisten alkamista.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Dizminelle-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*
Lue kohta ”Imetys”, sivu 6.

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

Jos otat enemmän Dizminelle-valmistetta kuin sinun pitäisi

Dizminelle-valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia tai oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta jotka ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Dizminelle-valmistetta

Läpipainopakkauksen **neljännen rivin** neljä viimeistä tablettia ovat lumetabletteja (eivät sisällä vaikuttavia aineita). Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, sillä ei ole vaikutusta Dizminelle-tablettien ehkäisytehoon. Hävitä unohtamasi lumetabletti.

Jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1–24), toimi seuraavalla tavalla:

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtamasi tabletti heti kun muistat ja seuraavat tabletit tavalliseen tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohtat, sitä suurempi on raskauden alkamisen riski.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös jäljempänä oleva kaavio sivulla 9).

- **Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**

Ota yhteyttä lääkäriisi.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 1–7 (ensimmäinen tablettirivi)**

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä **lisäehkäisyä** (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 8–14 (toinen tablettirivi)**

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 15–24 (kolmas tai neljäs tablettirivi)**

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta:

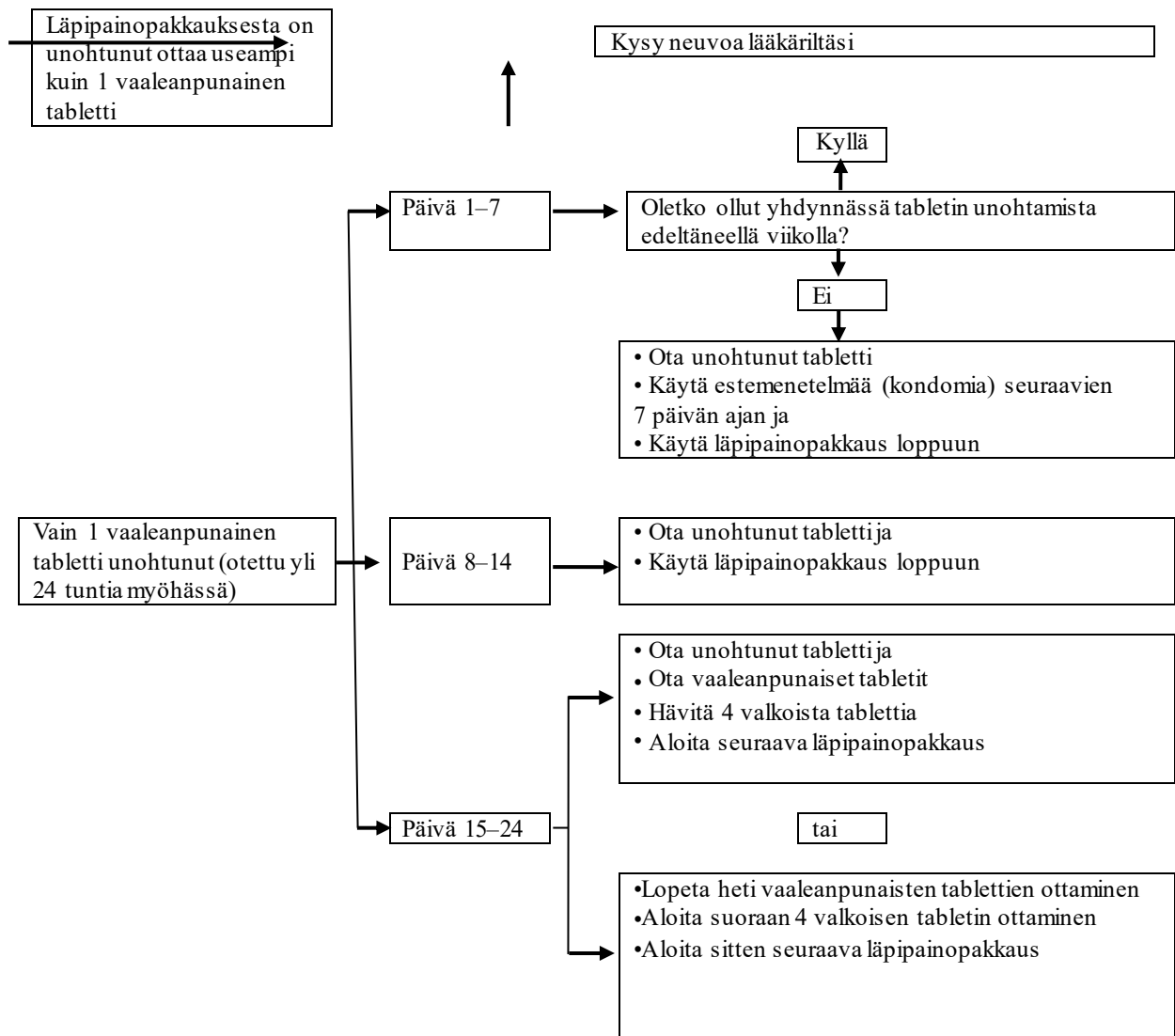
1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Älä ota kyseisen läpipainopakkauksen valkoisia lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita uusi läpipainopakkaus (aloituspäivä muuttuu).

Tyhjennysvuoto alkaa todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, valkoisten lumetablettien käytön aikana, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

2. Lopeta vaikuttavia aineita sisältävien vaaleanpunaisten tablettien ottaminen ja aloita suoraan 4 valkoisen lumetabletin ottaminen (**ennen lumetablettien ottamista merkitse muistiin päivä, jolloin unohdit tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä, ota lumetabletteja *vähemmän kuin 4 päivää*.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja vuoto ei ala lumetablettipäivien aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän vaaleanpunaisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan. Tilanne on lähes sama kuin tabletin unohtuessa. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, ota uusi vaaleanpunainen tabletti toisesta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se 24 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 24 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Dizminelle-tabletin” sivulla 8.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikei kuukautisten siirtämistä suositella, se on mahdollista. Jätä ottamatta käyttämäsi pakkauksen neljännen rivin valkoiset lumetabletit ja siirry suoraan uuteen Dizminelle-läpipainopakkaukseen. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Käytä tämä läpipainopakkaus loppuun ottamalla myös neljännen rivin neljä valkoista lumetablettia. Aloita sitten seuraava läpipainopakkaus.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat lumetablettipäivien aikana. Jos muutat kuukautisten alkamispäivää, vähennä lumetablettipäivien määrää (älä koskaan lisää – 4 lumetablettia on enimmäismäärä!). Jos esimerkiksi kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma, miten sinun tulisi toimia, käänny lääkärin puoleen.

Jos lopetat Dizminelle-valmisteen käytön

Voit lopettaa Dizminelle-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisy menetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Dizminelle-valmisteen käyttö ja odota kuukautisvuodon alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet johtuvan Dizminelle-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) ja valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2.

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

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Dizminelle-tablettien käyttöön:

- **Yleiset haittavaikutukset** (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 100 käyttäjistä):
 - mielialan vaihtelut
 - päänsärky
 - pahoinvointi
 - rintojen kipu, kuukautisiin liittyvät ongelmat, kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen.
- **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 1 000 käyttäjistä):
 - masennus, hermostuneisuus, uneliaisuus
 - huimaus, pistely
 - migreeni, suonikohjut, kohonnut verenpaine
 - vatsakipu, oksentelu, vatsavaivat, ilmavaivat, vatsakatarri, ripuli
 - akne, kutina, ihottuma
 - kipu ja särky, esim. selkäsärky, raajakipu, lihaskrampit
 - emättimen sienitulehdus, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintakystat, verenvuoto kohdusta tai emättimestä (häviää yleensä hoidon jatkuessa), emätinvuoto, kuumat aallot, emätintulehdus (vaginiitti), kuukautisiin liittyvät ongelmat, kivuliaat

- kuukautiset, niukat kuukautiset, hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, epänormaali papa-näyte, sukupuolivietin väheneminen
- energian puute, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertyminen
- painon nousu.

- **Harvinaiset haittavaikutukset** (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä):

- kandidiaasi (sienitulehdus)
- anemia, verihiutaleiden määrän lisääntyminen veressä
- allerginen reaktio
- hormonaalinen (endokriininen) häiriö
- ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun väheneminen, epänormaalin korkea veren kaliumpitoisuus, epänormaalin matala veren natriumpitoisuus
- kyvyttömyys saavuttaa orgasmi, unettomuus
- huimaus, vapina
- silmävaivat, esim. silmäluomitulehdus, silmien kuivuus
- poikkeavan nopea sydämensyke
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
 - o jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - o keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - o sydänkohtaus
 - o aivohalvaus
 - o pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - o 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)
- laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtyminen
- laajentunut vatsa, suolistohäiriö, vatsan turvotus, vatsatyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuus
- sappitie- tai sappikipu, sappitulehdus
- keltaruskeat läikät iholla, ihottuma, hiustenlähtö, aknenkaltainen ihotulehdus, ihon kuivuus, ihon kyhmyinen tulehdus, liiallinen karvankasvu, ihohäiriö, ihojuovat, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihokyhmyt
- kivulias tai vaikea yhdyntä, emätintulehdus (vulvovaginiitti), verenvuoto yhdynnän jälkeen, tyhjennysvuoto, rintakysta, rintarauhasen liikakasvu (hyperplasia), pahanlaatuiset rintakyhmyt, kohdunkaulan limakalvon liikakasvu, kohdun limakalvon oheneminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella: yliherkkyys, erythema multiforme (punoittavat, rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dizminelle-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dizminelle sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja drospirenoni.

Jokainen vaaleanpunainen, vaikuttavia aineita sisältävä kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,02 mg etinyyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.

Valkoiset kalvopäällysteiset tabletit eivät sisällä vaikuttavia aineita.

- Muut aineet ovat

Vaaleanpunainen aktiivinen kalvopäällysteinen tabletti: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni K-30 (E1201), kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti (E572), poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

Valkoinen kalvopäällysteinen lumetabletti: vedetön laktoosi, povidoni K-30 (E1201), magnesiumstearaatti (E572), poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot (-koot)

- Yhdessä Dizminelle-läpipainopakkauksessa on läpipainopakkauksen 1., 2., 3. ja 4. riveillä 24 vaaleanpunaista kalvopäällysteistä tablettia, jotka sisältävät vaikuttavia aineita, sekä 4. rivillä 4 valkoista kalvopäällysteistä lumetablettia.
- Sekä vaaleanpunaiset että valkoiset Dizminelle-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletin ydin on päällystetty).
- Dizminelle-tabletteja on saatavana 1, 3, 6 ja 13 läpipainopakkauksen pakkauksissa. Kussakin läpipainopakkauksessa on 28 (24 + 4) tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

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: 03.01.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Dizminelle 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 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").

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dizminelle är och vad det används för

- Dizminelle är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Varje ljusröd tablett (totalt 24 st. per tablettkarta) innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestradiol.
- De vita tablettarna (4 st. per tablettkarta) innehåller inga aktiva substanser och kallas därför placebotabletter.
- P-piller som innehåller två olika slags hormoner kallas "kombinerade p-piller".

2. Vad du behöver veta innan du använder Dizminelle

Allmänt

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

Innan du kan börja ta Dizminelle kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars hälsohistorik. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och, beroende på din personliga situation, även göra några andra tester.

I denna bipacksedel beskrivs olika situationer där du ska sluta ta Dizminelle eller där Dizminelle-tabletternas tillförlitlighet kan vara minskad. I sådana situationer ska du antingen avstå från samlag eller använda extra preventivmedel som inte är hormonbaserade, exempelvis kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara osäkra, eftersom Dizminelle påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalslem.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Dizminelle inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När Dizminelle inte ska användas

Du ska inte använda Dizminelle 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.

Använd inte Dizminelle

- om du har (eller har haft) blodpropp i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket högt blodtryck
 - mycket 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 återställd till det normala
- om dina njurar inte fungerar bra (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 oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.
- Ta inte Dizminelle om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Dizminelle”).

Ytterligare information om speciella patientgrupper

Barn och ungdomar

Dizminelle är inte avsett för flickor vars menstruation inte ännu börjat.

Äldre kvinnor

Dizminelle är inte avsett för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Dizminelle om du har någon leversjukdom. Se också avsnitten ”Använd inte Dizminelle” och ”Varningar och försiktighet”.

Njursvikt

Använd inte Dizminelle om du har nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt. Se också avsnitten ”Använd inte Dizminelle” och ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

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.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder Dizminelle eller andra kombinerade p-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Dizminelle, ska du också kontakta läkare:

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoagulering 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 Dizminelle
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se sid. 22 ”Andra läkemedel och Dizminelle”)
- om du har en sjukdom som först uppträdde under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet [graviditetsherpes] eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen [Sydenhams korea])

- om du har (eller har haft) gulbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet; **undvik** i så fall **direkt exponering** för solljus och ultraviolett ljus
- om du får symptom på angioödem, såsom svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller sväljsvårigheter eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter, ska du genast kontakta läkare. Läkemedel som innehåller östrogener kan förvärra symptom på hereditärt eller förvärvat angioödem.
- Tala med läkare innan du använder Dizminelle.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dizminelle 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 Dizminelle är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

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 symptom, 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"> • smärta, obehag, tryck, tyngdkänsla i bröstet • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, svalget, 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 • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak 	Stroke

<ul style="list-style-type: none"> • medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall <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 Dizminelle 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 Dizminelle är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom Dizminelle, utvecklar cirka 9–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan

öka risken för en blodpropp” nedan).

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i 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 Dizminelle kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Dizminelle, 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, särskilt 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 Dizminelle.

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dizminelle 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 svårt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Dizminelle, 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.

Dizminelle och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som tar kombinerade p-piller för att de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter att behandlingen med hormonbaserade preventivmedel har avslutats. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet, och du bör kontakta läkare om du upptäcker en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och ännu mer sällan, elakartade levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du har ovanligt svåra buksmärter.

Psyksiska störningar

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

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Dizminelle kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför placebodagarna). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader, eller om de börjar först efter några månader, ska du kontakta läkare som ska utreda orsakerna till detta.

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

Om du har tagit alla ljusröda aktiva tabletter på korrekt sätt, inte har haft kräkningar eller 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 omedelbart läkare. Påbörja endast nästa tabletkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Dizminelle

Tala alltid om för läkaren som skriver ut Dizminelle åt dig vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan tar. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Dizminelle. De kan tala om ifall du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall hur länge eller om det andra läkemedlet behöver ändras.

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

Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Dizminelle kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Dizminelle”.

Somliga läkemedel

- kan påverka halten av Dizminelle i blodet
- kan **minska den preventiva effekten** av Dizminelle
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bland annat:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (bl.a. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV-infektion och hepatit C-virusinfektion (s.k. proteashämmare och icke-nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - artros, artrit (etoricoxib)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Dizminelle kan inverka på effekten av andra läkemedel, bl.a.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska medlet lamotrigin (samtidig användning kan leda till ett ökat antal krampanfall).
- teofyllin (används för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (används för behandling av muskel besvär och/eller muskelkramp)

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Laboratorie tester

Om du behöver ta blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller, eftersom p-piller kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid får du inte ta Dizminelle. Om du blir gravid när du tar Dizminelle måste du omedelbart sluta ta tableterna och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Dizminelle när som helst (se även ”Om du slutar att använda Dizminelle”).

Amning

Användning av Dizminelle rekommenderas i allmänhet inte för en kvinna som ammar. Om du vill ta p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Dizminelle påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Dizminelle innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Dizminelle

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

Varje tablettkarta innehåller 24 aktiva ljusröda tabletter och 4 vita placebotabletter.

Dizminelle-tabletterna i de två olika färgerna är arrangerade i en viss ordning i tablettkarta. Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en Dizminelle-tablett dagligen, med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en ljusröd tablett de första 24 dagarna och sedan en vit tablett de sista 4 dagarna. Du måste sedan genast börja på en ny tablettkarta (24 ljusröda och sedan 4 vita tabletter). Det blir alltså inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Eftersom tabletterna har olika sammansättning är det nödvändigt att du börjar med den första ljusröda tabletten uppe till vänster. Ta en tablett varje dag. Följ pilarnas riktning på tablettkarta för korrekt ordning.

Förberedelse av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att hålla reda på tabletterna finns det i förpackningen sju klistermärken med veckans sju dagar för varje tablettkarta med Dizminelle. Välj det klistermärke som börjar med den dag du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. börjar ta tabletterna på en onsdag använder du klistermärket som börjar med ”ONS”.

Klistra fast klistermärket högst upp på Dizminelle-tablettkarta där det står ”Start”.

Nu står det en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit en viss tablett. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Du har nu en veckodag ovanför varje tablett, så att du kan se om du har tagit tabletten en viss dag. Pilarna visar i vilken ordning du skall ta tabletterna.

Under de fyra dagar då du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen komma (så kallad bortfallsblödning). Den börjar oftast dag två eller tre efter den sista ljusröda aktiva Dizminelle-tabletten. När du har tagit den sista vita tabletten ska du börja på nästa tablettkarta oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid påbörjar varje karta **samma veckodag**, och att bortfallsblödningen bör inträffa samma dagar varje månad.

Om du använder Dizminelle på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de fyra dagarna när du tar en placebotablett.

När kan du börja använda Dizminelle?

- *Om du inte har använt ett hormonbaserat preventivmedel under föregående månad*
Börja med Dizminelle den första dagen i cykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Dizminelle den första dagen av 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 sju tablettdagarna.
- *Vid byte till Dizminelle från ett hormonbaserat kombinerat p-piller eller från kombinationspreventivmedlen vaginalring eller p-plåster*
Börja med Dizminelle helst dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiv substans) men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller har löpt ut (alternativt dagen efter att du tagit den sista placebotabletten av ditt tidigare p-piller). Om du byter från kombinationspreventivmedlen vaginalring eller p-plåster till Dizminelle-tabletter ska du följa läkarens råd.
- *Vid byte till Dizminelle från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (minipiller, injektion, implantat eller en spiral)*
Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Dizminelle nästföljande dag (vid byte från ett implantat eller en spiral kan du börja ta Dizminelle samma dag som implantatet/spiralen avlägsnades, och vid byte från ett injicerbart preventivmedel börjar du ta Dizminelle vid den tidpunkt då du skulle ha tagit nästa injektion). I alla dessa fall måste du dock använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.
- *Efter ett missfall*
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja ta Dizminelle 21–28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du tar Dizminelle.
Om du efter förlossningen har haft samlag innan du började med Dizminelle (på nytt) måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja med Dizminelle (på nytt) efter förlossningen*
Läs avsnittet ”Amning”, sid. 23.

Rådfråga läkaren om du är osäker på när du kan börja ta p-piller.

Om du har tagit en för stor mängd av Dizminelle

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av intag av en för stor mängd Dizminelle-tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dizminelle

De sista fyra tabletterna på **rad fyra** på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på Dizminelle-tabletternas tillförlitlighet. Kasta bort den

placebotablett du glömde.

Om du glömmer att ta en ljusröd aktiv tablett (tabletterna 1–24 på din tablettkarta) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta den tablett du glömde så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletter vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att bli gravid.

Risken att bli gravid är störst om du glömmer en ljusröd tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande anvisningar (se även diagrammet på sid. 26):

- **Du har glömt mer än en tablett på kartan**
Kontakta läkare.
- **Du har glömt en tablett mellan dag 1 och 7 (den första tabletttraden)**
Ta tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta de följande tablettorna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra preventivmedel**, t.ex. kondom, under de kommande sju dagarna. Om du har haft samlag veckan innan du glömde att ta tabletten finns det risk för graviditet. Kontakta i så fall läkare.
- **Du har glömt en tablett mellan dag 8 och 14 (den andra tabletttraden)**
Ta tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta de följande tablettorna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet har inte minskat, och du behöver inte använda något extra preventivmedel.
- **Du har glömt en tablett mellan dag 15 och 24 (den tredje eller fjärde tabletttraden)**

Du kan välja mellan två alternativ:

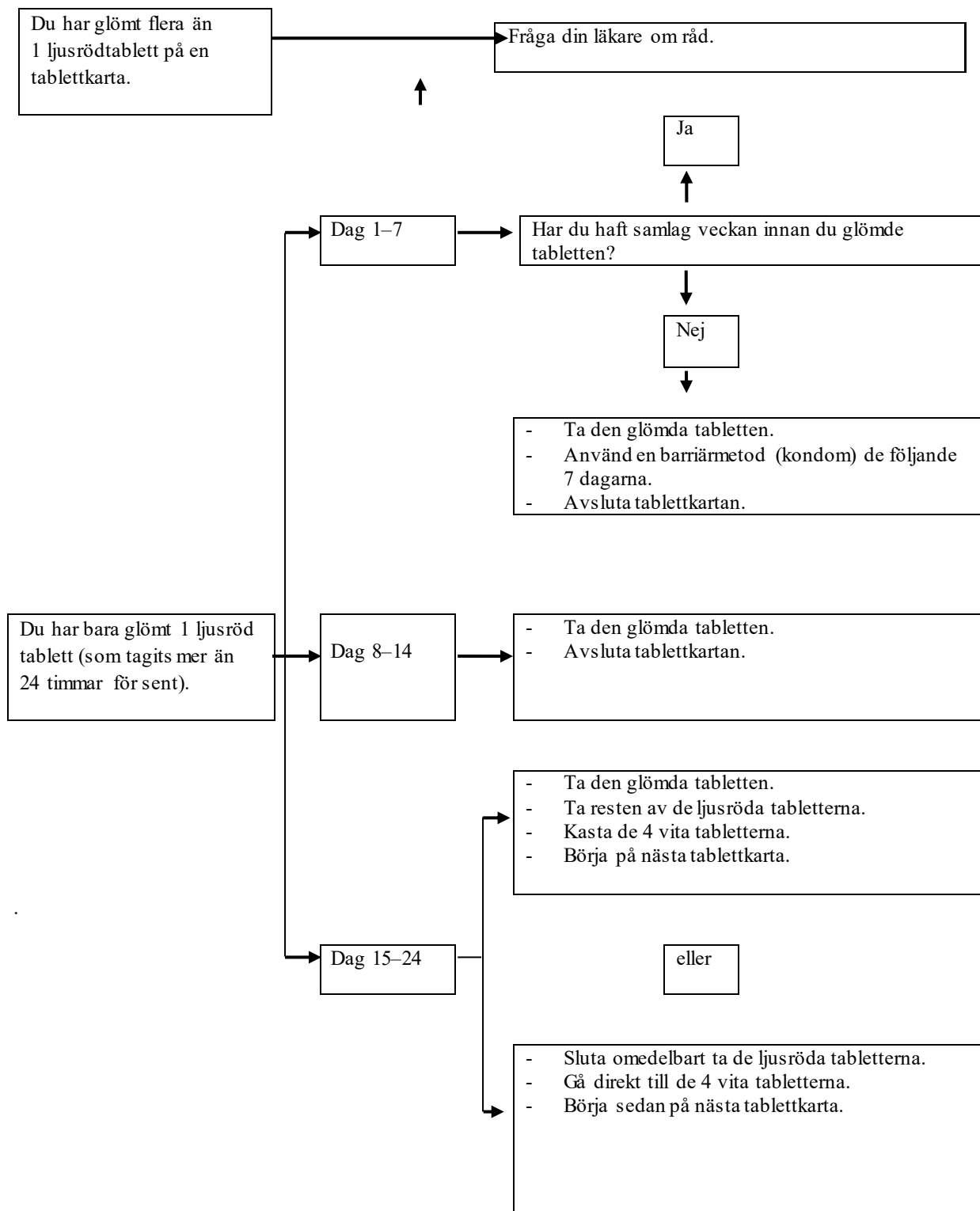
1. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tablettorna vid den vanliga tidpunkten. I stället för att ta de vita placebotabletterna på denna tablettkarta kastar du dem och börjar direkt på nästa tablettkarta (startdagen blir då en annan).

Sannolikt kommer då bortfallsblödningen först i slutet av den andra tablettkartan – medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan få stänkblödning eller menstruationsliknande blödning (genombrottsblödning) tidigare medan du tar tabletter från den andra tablettkartan.

2. Du kan sluta ta de aktiva ljusröda tablettorna och gå direkt till de fyra vita placebotabletterna. **(Innan du tar placebotabletterna, skriv upp den dag då du glömde tabletten.)** Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar får du ta placebotabletterna *i mindre än fyra dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta någon tablett på en tablettkarta och inte får någon blödning under placebotagarna kan det betyda att du är gravid. Du måste då kontakta läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du får kräkningar eller svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en aktiv ljusröd tablett eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i tablettens inte kommer att tas upp helt av kroppen. Denna situation är nästan samma sak som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny ljusröd tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar från den tidpunkt då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått bör du följa råden i avsnittet ”Om du har glömt att ta Dizminelle” på sid. 25.

Om du vill skjuta upp menstruationen

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden, utan gå direkt till en ny Dizminelle tablettkarta och avsluta denna. Du kan få stänklödning eller genombrottsblödning medan du använder denna andra tablettkarta. Avsluta tablettkartan med att ta de fyra vita placebotabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Rådfråga gärna läkare innan du bestämmer dig för att skjuta upp din menstruation.

Om du vill ändra menstruationens första dag

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebotablettdagarna. Om du vill ändra denna dag kan du minska antalet placebotablett dagar då du tar de vita placebotabletterna (men öka dem aldrig – 4 är maximum!). Om du t.ex. börjar ta placebotabletterna på en fredag och du vill ändra detta till tisdag (tre dagar tidigare) måste du börja på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Det kan hända att menstruationen uteblir denna gång. Då kan du få stänklödning eller genombrottsblödning.

Kontakta läkare om du inte är säker på vad du skall göra.

Om du slutar att använda Dizminelle

Du kan sluta använda Dizminelle när du vill. Om du inte vill bli gravid skall du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Dizminelle och inväntar din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna förväntat förlossningsdatum lättare.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Dizminelle, 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 Dizminelle”

Kontakta genast läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller sväljsvårigheter och/eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Nedan följer en lista över biverkningar som förknippats med användning av Dizminelle:

Vanliga biverkningar (1–10 av 100 användare kan drabbas):

- humörsvägningar
- huvudvärk
- illamående
- smärtor i bröstet, problem med menstruationerna, t.ex. oregelbunden eller utebliven menstruation.

Mindre vanliga biverkningar (1–10 av 1 000 användare kan drabbas):

- depression, nervositet, sömnlighet
- yrsel, myrkrypningar
- migrän, åderbräck, förhöjt blodtryck
- buksmärtor, kräkningar, matsmältningsproblem, gasbildning, magkatarr, diarré
- akne, klåda, utslag
- smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, smärta i armar och ben, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstörade bröst, godartade bröstknölar, blödning från slidan/livmodern (vilket oftast upphör vid fortsatt behandling), flytningar, värmevallningar, inflammation i slidan (vaginit), problem med menstruationerna, smärtsam menstruation, minskad blödning vid menstruation, mycket kraftig menstruationsblödning, torr slida, avvikande cellprov (vid papa test), minskad sexlust
- orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- viktökning.

Sällsynta biverkningar (1–10 av 10 000 användare kan drabbas):

- kandidos (svampinfektion)
- anemi, ökat antal blodplättar i blodet
- allergiska reaktioner
- hormonella (endokrina) störningar
- ökad aptit, minskad aptit, ovanligt hög kaliumkoncentration i blodet, ovanligt låg natriumkoncentration i blodet
- oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- yrsel, skakningar
- ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, ögontorrhet
- ovanligt snabb hjärtfrekvens
- 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).
- inflammation i en ven, näsblod, svimning
- förstörad buk, tarmstörningar, uppblåsthet, bukbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- smärta i gallgångarna eller gallblåsan, inflammation i gallblåsan
- gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akneliknande hudinflammation, torr hud, inflammation med knölar i huden, ökad hårväxt, hudproblem, bristningar i huden, hudinflammation, ljuskänslig hudinflammation, hudknölar
- svårigheter eller smärtor vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, stänksblödningar, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i

- bröstet, avvikande tillväxt av slemhinnan i livmoderhalsen, krympning eller förtvining av livmoderns slemhinna, cystor på äggstockarna, förstörd livmoder
- allmän sjukdomskänsla
 - viktninskning

Följande biverkningar har också rapporterats, men deras frekvens kan inte beräknas enligt tillgängliga uppgifter: överkänslighet, erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Dizminelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 ljusröd aktiv filmdragerad tablett innehåller 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.

De vita filmdragerade tablettarna innehåller inga aktiva substanser.

- Övriga innehållsämnen är

Ljusröda aktiva filmdragerade tabletter: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K-30 (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572), poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Vita filmdragerade placebotabletter: vattenfri laktos, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E572), poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- I varje Dizminelle-tablettkarta finns 24 ljusröda aktiva filmdragerade aktiva tabletter på rad 1, 2, 3 och 4 samt 4 vita filmdragerade placebotabletter på rad 4.

- Såväl de ljusröda som de vita Dizminelle-tabletterna är filmdragerade (tablettens kärna är överdragen).
- Dizminelle finns i förpackningar med 1, 3, 6 och 13 tabletkartor, och var och en innehåller 28 (24+4) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 03.01.2023