

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rubira 0,03 mg/3 mg kalvopäällysteinen tabletti**

etinyyliestradioli/drospirenoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne 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 Rubira on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rubiraa
3. Miten Rubiraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rubiran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rubira on ja mihin sitä käytetään**

Rubira on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

Kaikki 21 keltaista tablettia sisältävät pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.

Seitsemän valkoista tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi (plasebo).

Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rubiraa**

##### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Rubira-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 Rubiran käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, terveydentilastasi riippuen, mahdollisesti myös muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Rubiran käyttö pitää lopettaa tai joissa Rubiran ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on joko pidättäytyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Rubira vaikuttaa peruslämmössä ja kohdunkaulan limassa kuukausittain tapahtuviin muutoksiin.

**Rubira ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutenkaan hormoniehkäisyvalmisteet.**

### **Älä käytä Rubiraa:**

Älä käytä Rubira-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
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on (tai 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 valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokysteiniemia (veren homokysteiniinirunsaus).
- 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 epäillä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille 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 lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rubira”).

### **Lisätietoa erityisryhmistä**

Käyttö lapsille

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkäriin

- 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.**

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Rubira-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Rubira-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 hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Rubira-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rubira”)
- 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 kaulassa). 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 Rubira-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:stä)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:stä)

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

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

#### MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

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

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

## LASKIMOVERITULPAT

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

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

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

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

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

Kun lopetat Rubira-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 Rubira-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 Rubira-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

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

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

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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. Rubira-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Rubira-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 Rubira-valmisteen käyttö.

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

### **Rubira ja syöpä**

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

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäville naisille tehdään useammin lääkärintarkastuksia ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvainten esiintyvyys pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmyn.

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

### **Psyykkiset häiriöt**

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Rubiran 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 Rubiran käyttökuukausien aikana saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin valkoisten tablettien käyttöviikon 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 lumetablettien käytön aikana**

Jos olet ottanut kaikki keltaiset 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 silloin heti yhteys lääkäriin. Aloita seuraava läpipainolevy vasta kun olet varma, ettet ole raskaana.

## **Muut lääkevalmisteet ja Rubira**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Rubiraa. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai jos jonkin muun tarvitsemasi lääkkeen käyttöön on tehtävä muutoksia.

- Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa Rubira-valmisteen pitoisuuksiin veressä, mikä **voi vähentää sen ehkäisytehoa** tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. seuraavien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet:
  - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti)
  - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
  - HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasineistäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymineistäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
  - sieni-infektiot (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
  - niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
  - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
  - mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.
- Rubira voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:
  - siklosporiinia sisältävät lääkkeet
  - epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsia-kohtausten lisääntymiseen)
  - teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon)
  - titsanidiini (käytetään lihaskivun ja/tai lihaskouristusten hoitoon).

Älä käytä Rubira-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksatoimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvon suureneminen).

Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista.

Rubira-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Rubira-valmistetta”.

## **Rubira ruuan ja juoman kanssa**

Rubira-tabletin voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa.

## **Laboratoriokokeet**

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

## **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 Rubiraa, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Rubiran käytön aikana, lopeta Rubiran käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Rubiran käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Rubiran käytön”).

### Imetys



Rubiran käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rubiran ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Rubira sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkärisi 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 kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Rubiraa käytetään**

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

Jokainen läpipainolevy sisältää 21 vaikuttavia aineita sisältävää keltaista tablettia ja 7 valkoista lumetablettia.

Kahdenlaiset eriväriset Rubira-tabletit ovat läpipainolevyssä tietyssä järjestyksessä. Yksi läpipainolevy sisältää 28 tablettia.

Ota yksi Rubira-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Voit ottaa tabletit ruuan kanssa tai ilman, mutta sinun pitäisi ottaa ne suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

**Älä sekoita tabletteja keskenään:** ota yksi keltainen tabletti kerran päivässä ensimmäisten 21 päivän ajan ja sitten yksi valkoinen tabletti kerran päivässä viimeisten 7 päivän ajan. Aloita sitten heti uusi läpipainolevy (21 keltaista tablettia ja 7 valkoista tablettia). Kahden läpipainolevyn välillä ei siten pidetä tablettitaukoa.

Tablettien erilaisen koostumuksen takia ensimmäisen ottamasi tabletin täytyy olla se, joka on läpipainolevyn vasemmassa yläkulmassa, ja sinun täytyy ottaa yksi tabletti joka päivä. Jotta otat tabletit oikeassa järjestyksessä, noudata läpipainolevyssä olevien nuolten suuntaa.

### **Läpipainolevyn käyttöönotto**

Jotta muistaisit ottaa ehkäisytabletin, Rubira-pakkauksessa on jokaista läpipainolevyä kohden seitsemän tarraliuskaa, joihin on merkitty viikonpäivät. Sinun täytyy tietää, minä viikonpäivänä aloitat tablettien ottamisen.

Valitse viikkotarra, joka alkaa siitä viikonpäivästä, jolloin aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, valitse tarra, jossa ensimmäisen päivän kohdalla lukee ”KE”. Kiinnitä viikkotarra läpipainolevyn vasempaan yläkulmaan, jossa on teksti ”Aloita tästä”. Nyt jokaisen tabletin yläpuolelle on merkitty viikonpäivä, minkä avulla voit varmistaa, oletko ottanut tabletin tietyinä päivinä. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Kuukautiset (nk. tyhjennysvuoto) alkavat yleensä niiden 7 päivän aikana, jolloin otat valkoisia lumetabletteja (lumetablettipäivät). Vuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena päivänä sen jälkeen, kun viimeinen vaikuttavia aineita sisältävä keltainen Rubira-tabletti on otettu. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, aloita heti seuraava läpipainolevy riippumatta siitä, onko vuoto päättynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun on aloitettava jokainen läpipainolevy aina samana viikon päivänä, ja tyhjennysvuodon pitäisi tulla aina samaan aikaan kuukaudesta.

Kun käytät Rubira-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 7 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

### **Milloin Rubiran käyttö aloitetaan?**

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*  
Aloita Rubiran käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Kun aloitat Rubiran käytön kuukautisten ensimmäisenä päivänä, valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisy menetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Kun siirryt Rubiraan hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*  
Aloita Rubiran käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottoa 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 Rubiraan, noudata lääkärin ohjeita.
- *Kun siirryt Rubiraan pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisytablettista, injektioista, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kierukasta)*  
Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa (tai sinä päivänä, jolloin kierukka tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*  
Noudata lääkärin ohjeita.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Rubiran käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Rubiran käytön (uudelleen), varmista, ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.
- *Jos imetät ja haluat aloittaa Rubira-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*  
Lue kohta ”Imetys”.

*Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et ole varma siitä, milloin ehkäisytablettien käyttö pitää aloittaa.*

### **Jos otat enemmän Rubiraa kuin sinun pitäisi**

Rubira-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 unohdat ottaa Rubiraa**

Läpipainolevyn **neljännellä rivillä** olevat tabletit ovat lumetabletteja. Jos unohdat ottaa jonkin näistä tableteista, sillä ei ole vaikutusta Rubiran ehkäisytehoon. Hävitä unohtamasi lumetabletti.

Jos unohdat ottaa läpipainolevyn **ensimmäisellä, toisella tai kolmannella rivillä** olevan keltaisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin, toimi seuraavalla tavalla:

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

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on suurimmillaan, jos unohdat ottaa keltaisen tabletin läpipainolevyn alusta tai lopusta. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös alla oleva kaavio):

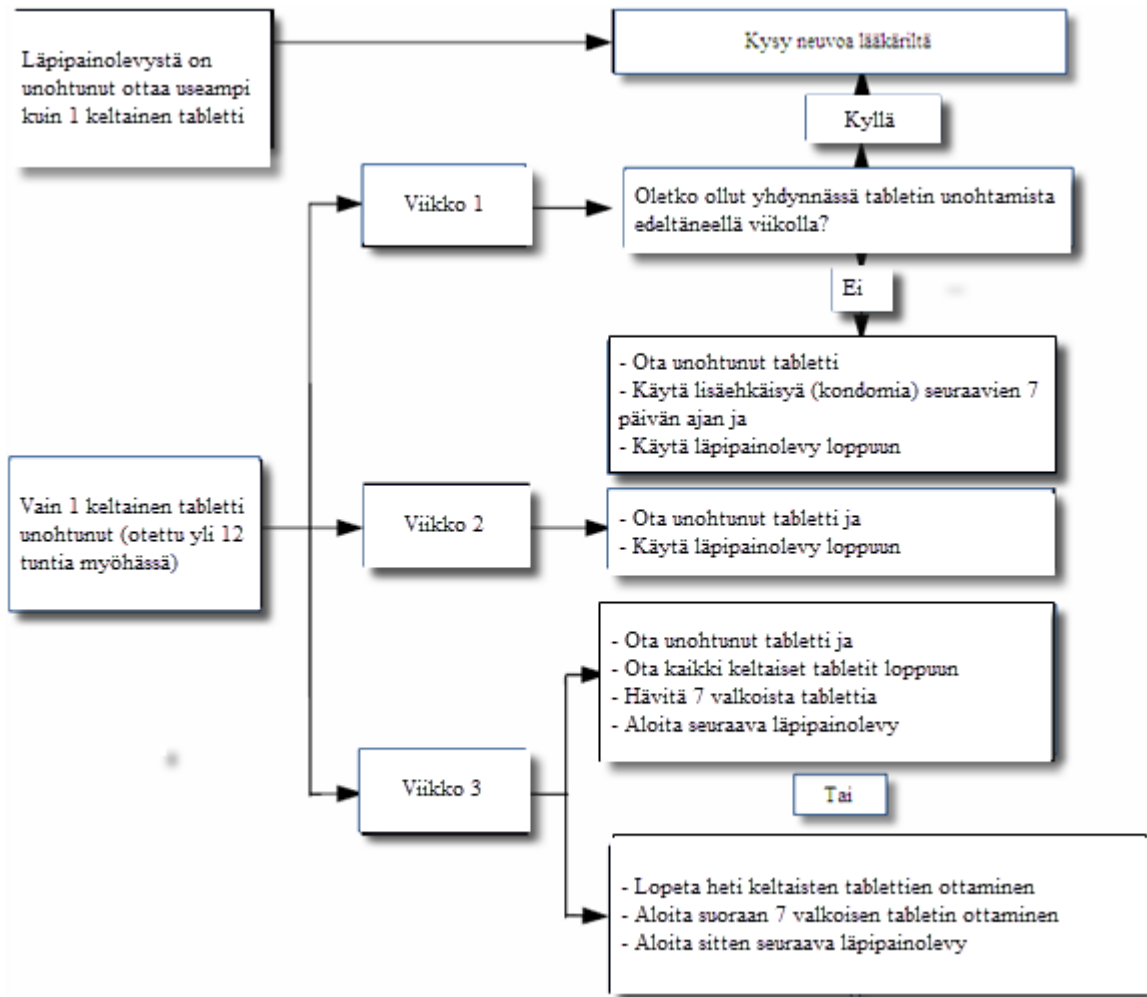
- **Olet unohtanut ottaa läpipainolevystä useamman kuin yhden tabletin**  
Ota yhteyttä lääkäriisi.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 1. tabletti viikolla**  
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan ja käytä **lisäehkäisyä**, esimerkiksi kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota tällöin yhteyttä lääkäriisi.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 2. tabletti 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. tabletti 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 ota kyseisen läpipainolevyn valkoisia lumetabletteja (plasebo), vaan hävitä ne ja aloita uusi läpipainopakkaus.

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

2. Lopeta vaikuttavia aineita sisältävien keltaisten tablettien ottaminen ja aloita heti 7 valkoisen lumetabletin ottaminen (**merkitse muistiin päivä, jolloin unohdit tabletin, ennen kuin aloitat lumetablettien ottamisen**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainolevyn samana viikonpäivänä kuin aiemmin, ota lumetabletteja *vähemmän kuin 7 päivän ajan*.

Kun noudatat toista näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja vuoto ei ala lumetabletti viikon 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 vaikuttavia aineita sisältävän keltaisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, ota uusi keltainen 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 Rubiraa”.

### Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Kuukautisten siirtämistä ei suositella, mutta voit tehdä sen jättämällä neljännen rivin valkoiset lumetabletit ottamatta, aloittamalla uuden Rubira-läpipainolevyn heti ja käyttämällä sen loppuun. Toisen läpipainolevyn aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Ota toisesta läpipainolevystä myös neljännen rivin 7 valkoista tablettia. Aloita sitten seuraava läpipainolevy.

*Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.*

### Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat *lumetablettiviikon aikana*. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä lumetablettijaksoa eli ota vähemmän valkoisia lumetabletteja (*älä koskaan*

*pidennä lumetablettijaksoa – saat ottaa enintään 7 lumetablettia!*). Jos aloitat lumetablettien ottamisen yleensä esim. perjantaina ja haluat aloittaa sen tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava läpipainolevy 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos lumetablettijakso jää hyvin lyhyeksi (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta lumetablettijakson aikana. Seuraavan läpipainolevyn aikana voi tällöin esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

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

#### **Jos lopetat Rubiran käytön**

Voit lopettaa Rubiran käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Rubiran 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 arvelet voivan johtua Rubira-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

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

Seuraavassa on luettelo haittavaikutuksista, joita on esiintynyt Rubiran käytön yhteydessä.

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

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

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

- rintojen suureneminen, seksuaalivietin muutokset
- korkea tai 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
- huonokuuloisuus
- ihosairaudet, kuten kyhmyruusu eli erythema nodosum (jolle ovat tyypillisiä iholla esiintyvät kivuliaat, punoittavat kyhmyt) tai monimuotoinen punavihoittuma eli erythema multiforme (jolle ovat tyypillisiä iholla esiintyvät rengasmaiset punoittavat läiskät tai haavaumat)

- rintojen eritevuoto
- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - lievät tai ohimenevät aivohalvausta muistuttavat oireet (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulpat 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rubiran säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Rubiraa läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rubira sisältää**

Yksi läpipainolevy sisältää 21 vaikuttavia aineita sisältävää keltaista tablettia rivillä 1, 2 ja 3 sekä 7 valkoista lumetablettia rivillä 4.

### **Vaikuttavia aineita sisältävät tabletit:**

Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli 0,03 mg ja drospirenoni 3 mg.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), krospovidoni, povidoni, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti.

Päällyste: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lumetabletit:**

Tabletin ydin: laktoosi (vedetön), povidoni, magnesiumstearaatti.

Päällyste: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Lumetabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kalvopäällysteisiä tabletteja.

- Rubira-tabletteja on saatavilla 1, 2, 3, 6 ja 13 läpipainolevyä sisältävissä pakkauksissa. Jokainen läpipainolevy sisältää 28 tablettia (21 vaikuttavia aineita sisältävää tablettia ja 7 lumetablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

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

*Valmistaja*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

07.02.2020

## Bipacksedel: Information till användaren

### Rubira 0,03 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, 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 Rubira är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rubira
3. Hur du använder Rubira
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rubira ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rubira är och vad det används för**

Rubira är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.

Var och en av de 21 gula tablettorna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.

De 7 vita tablettorna innehåller inga aktiva substanser och kallas också för placebotabletter.

P-piller som innehåller två olika slags hormoner kallas kombinerade p-piller.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Rubira**

#### **Allmänna noteringar**

Innan du börjar använda Rubira 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 Rubira kommer din läkare att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Rubira eller då pillrets tillförlitlighet kan vara nedsatt.

I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha sex eller använda andra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod.

Använd inte rytmmetoden ("säkra" perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara otillförlitliga, då Rubira påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

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

### **Använd inte Rubira:**

Använd inte Rubira 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) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck
  - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas "migrän med aura".
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du 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.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se också avsnittet "Andra läkemedel och Rubira").

### **Ytterligare information om särskilda patientgrupper**

Användning till barn

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rubira.

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.

I vissa situationer bör du vara särskilt försiktig när du använder Rubira eller andra kombinations-p-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Rubira, 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 Rubira
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck.
- om du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Rubira”)
- 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 [graviditetsherpes, 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 östrogener kan framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du får symptom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller sväljsvårigheter eller nässelutslag i kombination med andningssvårigheter.

## BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Rubira 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 Rubira är liten.**

### **SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP**

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

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

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

## BLODPROPPAR I EN VEN

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

- 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 Rubira 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 Rubira är liten.

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

|   | <b>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</b> |
|---|--|
| Kvinnor som <b>inte använder</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestim</b> | Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor                            |
| Kvinnor som använder Rubira   | Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor                           |

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

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

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringssjukdom.
- 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 Rubira kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Rubira, 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 mindre än 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 besluta att du måste sluta ta Rubira.

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Rubira 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 Rubira, 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.

### **Rubira 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 orsakas av 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 efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du får ovanligt svåra buksmärter.

### **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Rubira, 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 Rubira kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför den vecka du tar de vita tablettarna). Om sådana blödningar inträffar i mer 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 placeboveckan**

Om du tagit alla gula 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 Rubira**

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 förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Rubira. De kan tala om för dig om du behöver använda något ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid eller om användningen av ett annat läkemedel du behöver måste ändras.

- Vissa läkemedel kan påverka mängden av Rubira i blodet, vilket kan **undertrycka effekten av p-piller** och orsaka oväntad blödning. Bland dessa läkemedel ingår läkemedel som används för behandling av
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramet)

- tuberkulos (till exempel 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)
- naturläkemedlet johannesört.
- Rubira kan påverka effekten av andra läkemedel, till exempel
  - läkemedel som innehåller ciklosporin
  - det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall).
  - teofyllin (mot andningssvårigheter)
  - tizanidin (mot muskelvärk och/eller muskeltkramp).

Använd inte Rubira om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, 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 Rubira igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Rubira”.

### **Rubira med mat och dryck**

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

### **Laboratorieprover**

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

### **Graviditet och amning**

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

Om du är gravid, ska du inte använda Rubira. Om du blir gravid medan du tar Rubira ska du sluta med pillren omedelbart och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta med Rubira när som helst (se även ”Om du slutar att använda Rubira”).

#### Amning

I allmänhet rekommenderas inte användning av Rubira under amning. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din läkare.

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

Det finns ingen information som tyder på att användningen av Rubira skulle påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

### **Rubira 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 filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Rubira**

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

Varje blister innehåller 21 aktiva gula tabletter och 7 vita placebotabletter.

De två olikfärgade Rubira-tabletterna är placerade i ordning. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Rubira dagligen, vid behov med lite vatten. Du kan ta tabletterna tillsammans med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

**Blanda inte ihop tabletterna:** ta en gul tablett per dag de första 21 dagarna och sedan en vit tablett per dag de sista 7 dagarna. Därefter börjar du genast på en ny tablettkarta (21 gula och 7 vita tabletter). Det är alltså inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Eftersom tabletterna har olika sammansättning måste du börja med den första gula tabletten i det övre vänstra hörnet. Fortsätt sedan ta en tablett varje dag. Följ pilarnas riktning på tablettkartan för att ta tabletterna i rätt ordning.

### **Förbereda tablettkartan**

För att hjälpa dig att komma ihåg att ta tabletterna medföljer sju stycken klisterlappar med veckans sju dagar för varje tablettkarta med Rubira. Du måste veta vilken veckodag du ska börja ta tabletterna.

Välj den klisterremsa som börjar med den veckodag då du ska börja ta tabletterna. Ett exempel: Om du börjar på en onsdag använder du klisterremsan som börjar med "ON". Fäst klisterremsan i övre vänstra hörnet på tablettkartan där det står "Starta här". Nu har du namnet på en veckodag ovanför alla tabletterna och du kan se om du har tagit en tablett eller inte. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Under de 7 dagar när du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Denna börjar oftast på den andra eller tredje dagen efter den sista gula aktiva Rubira - tabletten. När du tagit den sista vita tabletten ska du börja med nästa tablettkarta oavsett om blödningen har upphört eller inte. Detta betyder alltså att du ska påbörja varje tablettkarta samma veckodag, och att bortfallsblödningarna bör inträffa samma dagar i varje månad.

Om du använder Rubira på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar då du tar en placebotablett.

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

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*  
Börja med Rubira den första dagen i menscykeln (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar). Om du börjar med Rubira den första dagen av din menstruation har du genast skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett hormonellt kombinationspiller eller kombinationsmetod i form av vaginalring eller plåster*  
Du kan med fördel börja med Rubira 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 överksamma placebotabletten av ditt tidigare p-piller). Vid byte från en vaginalring eller ett plåster ska du följa de råd du får av läkaren.
- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, implantat eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system [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 råd.
- *Efter förlossning*  
Du kan börja med Rubira mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 ska du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du använder Rubira. Om du haft sex innan du börjar använda Rubira (igen) efter förlossning måste du vara säker på att du inte är gravid, eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja med Rubira (igen) efter förlossningen*  
Läs avsnittet ”Amning”.

Fråga läkaren vad du ska göra om du inte är säker på när du ska börja.

### **Om du har tagit för stor mängd Rubira**

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att man tagit för många Rubira-tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du få symtom som illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödning 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 Rubira**

Tabletterna i **fjärde** raden på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet en av dessa tabletter har det ingen effekt på Rubiras tillförlitlighet. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmet en gul aktiv tablett i **rad 1, 2 eller 3** måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit en tablett är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit en tablett kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmet en gul tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande regler (se diagrammet nedan):

- **Mer än en tablett glömd i tablettkartan**  
Kontakta din läkare.
- **En tablett glömd under vecka 1**  
Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten, och använd **extra skydd** under de kommande 7 dagarna, till exempel kondom. Om du haft sex veckan innan du glömd tablett så kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare.

- **En tablett glömd under vecka 2**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det - även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tablettorna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **En tablett glömd under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

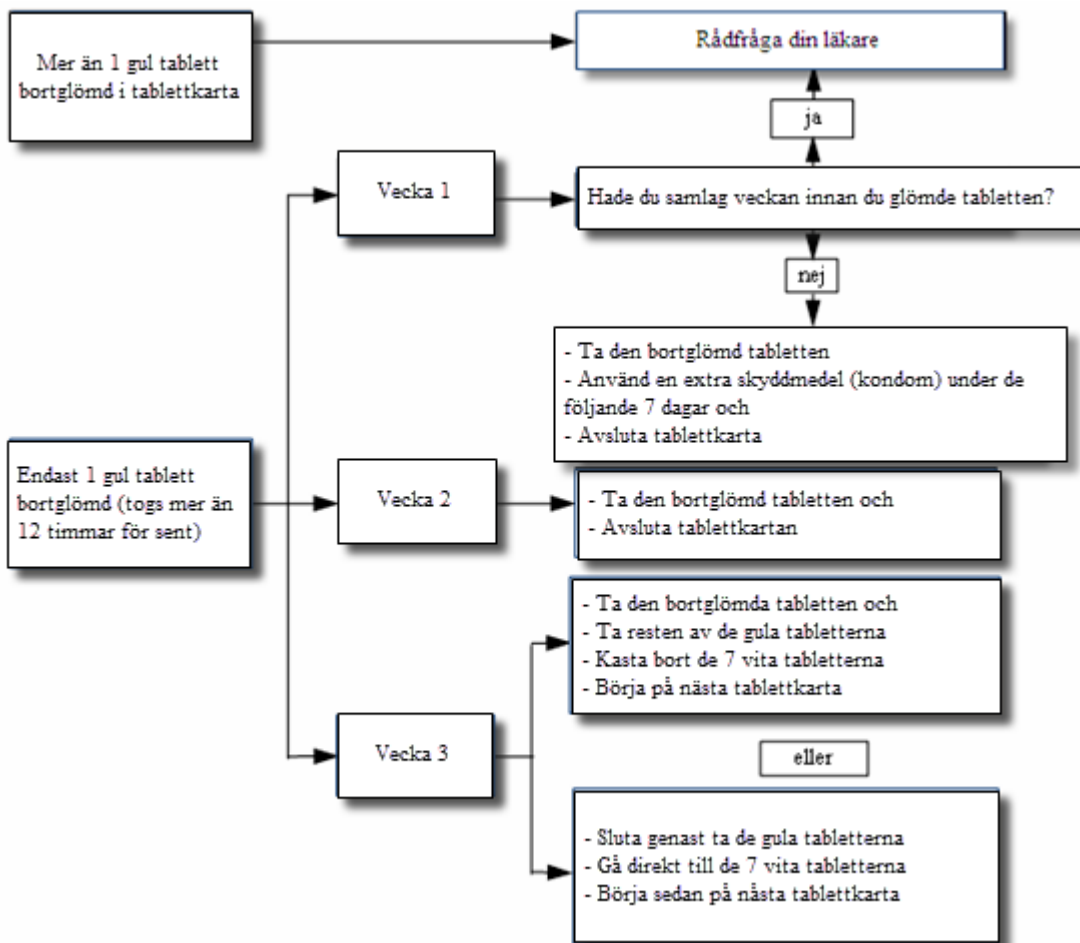
1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tablettorna vid den vanliga tidpunkten. Istället för att ta de vita placebotabletterna på denna tablettkarta kastar du bort dem och börjar på nästa tablettkarta.

Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkartan medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta ta de aktiva gula tablettorna och gå direkt till de 7 vita placebotabletterna (**innan du tar placebotabletterna ska du notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar, ska du ta placebotabletterna *i färre än 7 dagar*.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon tablett i en tablettkarta och du inte får någon blödning under de normala placebodagarna kan du vara gravid. Kontakta din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



### Om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv gul tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i pillret inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen. Denna situation är nästan samma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré, ta en ny gul tablett från en reservtablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt *inom 12 timmar* från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått ska du följa råden under "Om du har glömt att ta Rubira".

### Skjuta upp menstruationen: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du flytta fram din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden utan börja direkt på en ny tablettkarta med Rubira och avsluta hela den tablettkartan. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar den andra tablettkartan. Avsluta den andra tablettkartan med att ta de 7 vita tabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

*Det kan vara bra att rådfråga läkare innan du bestämmer dig för att skjuta upp din menstruation.*

### Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna börjar din menstruation under *placeboveckan*. Om du måste ändra denna dag kan du minska antalet placebodagar – de dagar du tar de vita placebotabletterna (*men öka dem aldrig – 7 dagar är maximum!*). Om du exempelvis normalt börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) börjar du på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om du gör

placebointervallet mycket kort (t.ex. tre dagar eller mindre), kanske du inte får någon blödning under dessa dagar. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

*Kontakta din läkare om du är osäker på hur du ska göra.*

#### **Om du slutar använda Rubira**

Du kan sluta ta Rubira när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du med Rubira 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 Rubira, 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 Rubira".

Nedan redovisas de biverkningar som har satts i samband med användning av Rubira.

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- störd menstruation, mellanblödningar, smärta i bröstet, ömhet i bröstet, tjocka, vitaktiga flytningar och svampinfektion i slidan
- huvudvärk, depression
- migrän
- illamående

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

- brösttillväxt, förändrat intresse för sex, infektion i slidan
- förhöjt blodtryck, lågt blodtryck
- kräkningar, diarré
- akne, hudutslag, svår klåda, håravfall (alopeci)
- slidinfektion
- vätskeretention och viktförändring.

**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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rubira ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tablettkartan och kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”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**

En tablettkarta Rubira innehåller 21 gula aktiva tabletter i den första, andra och tredje raden och 7 vita placebotabletter i den fjärde raden.

### **Aktiva tabletter:**

De aktiva substanserna är 0,03 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), kros повідon, повідon, polysorbat 80, magnesiumstearat.

Tablett dragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172).

### **Placebotabletter:**

Tablettkärna: vattenfri laktos, повідon, magnesiumstearat.

Tablett dragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aktiva tabletter är gula och runda filmdragerade tabletter.

Placebotabletter är vita och runda filmdragerade tabletter.

- Rubira finns i förpackningar med 1, 2, 3, 6 och 13 tabletkartor, var och en innehållande 28 tabletter (21 aktiva tabletter och 7 placebotabletter).

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*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

07.02.2020