

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Delamonie 75 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

desogestreeli

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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Delamonie on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Delamonie-tabletteja
3. Miten Delamonie-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Delamonie-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Delamonie on ja mihin sitä käytetään

- Delamonie-tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Hormoniehkäisytabletteja on kahta pääasiallista tyyppiä.
 - Yhdistelmäehkäisytabletit, jotka sisältävät kahdenlaista naissukuhormonia, estrogeenia ja progestiinia.
 - Pelkästään progestiinia sisältävät tabletit eli **minipillerit**, jotka eivät sisällä estrogeenia.
- Delamonie on pelkästään progestiinia sisältävä minipilleri.
- Delamonie sisältää pienen määrän naissukuhormoni **desogestreelia** (progestiini).
- Useimmat pelkästään progestiinia sisältävät pillerit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun, mutta ne eivät aina estä munasolun kypsymistä, mikä taas on yhdistelmäehkäisytablettien pääasiallinen vaikutus.
- Delamonie eroaa muista pelkästään progestiinia sisältävistä pillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos riittää useimmissa tapauksissa estämään munasolun kypsymisen. Valmisteen ehkäisyteho on sen vuoksi erittäin hyvä.
- Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Delamonie sopii myös naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja, ja imettäville naisille.
- Delamonie-valmisteen käytön haittana on mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Delamonie-tabletteja

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

Älä käytä Delamonie-valmistetta

- jos olet allerginen desogestrelille, maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tromboosi. Tromboosilla tarkoitetaan **verihyytymän** muodostumista verisuonen sisälle (esim. alaraajoissa [syvä laskimotromboosi] tai keuhkoissa [keuhkoembolia]).
- jos sinulla on tai on ollut **keltatauti** (iho kellertyy) tai vaikea maksasairaus ja maksan toiminta ei vielä ole normaali.
- jos sinulla on tai epäillään olevan **syöpä**, johon sukupuolihormonit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät.
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa **verenvuotoa emättimestä**.

Kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Delamonie-tabletteja, jos sinulla on jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista. Lääkäri voi ehdottaa sinulle ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista ensimmäistä kertaa Delamonie-tablettien käytön aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Delamonie-valmistetta, jos:

- sinulla on tai on ollut **rintasyöpä**.
- sinulla on **maksasyöpä**, koska Delamonie-tablettien mahdollista vaikutusta ei voi sulkea pois.
- sinulla on tai on ollut **tromboosi**.
- sinulla on **diabetes**.
- sinulla on **epilepsia** (ks. kohta “Muut lääkevalmisteet ja Delamonie”).
- sinulla on **tuberkuloosi** (ks. kohta “Muut lääkevalmisteet ja Delamonie”).
- sinulla on **kohonnut verenpaine**.
- sinulla on tai on ollut **maksaläiskiä** (kellanuskeita pigmenttiläiskiä ihossa, varsinkin kasvoissa). Vältä tällöin liiallista auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, kun käytät Delamonie-tabletteja näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä.

Rintasyöpä

On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyn rinnoissasi.

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos tablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee, kunnes 10 vuoden kuluttua riski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja.

Rintasyöpä on harvinainen alle 40 vuoden iässä, mutta riski lisääntyy iän mukana. Siksi ylimääräisten diagnosoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu korkeammalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kesto on vähemmän merkittävä.

- Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet käytön 20 vuoden iässä, löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräinen rintasyöpätapausta 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapausta.
- Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 30 vuoden iässä, löydetään 5 ylimääräistä tapausta 44:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.
- Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 40 vuoden iässä, löydetään 20 ylimääräistä tapausta 160:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan pelkästään progestiinia sisältävien pillerien, kuten Delamonie, käyttäjillä samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

Ehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat useammin paikallisia kuin ehkäisytabletteja käyttämättömiltä diagnosoidut tapaukset.

Ei tiedetä, johtuuko rintasyöpäriskin suureneminen ehkäisytableteista vai muusta syystä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on sen vuoksi todettu aikaisemmin.

Tromboosi

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos huomaat mahdollisia tromboosin merkkejä (ks. myös kohta "Säännölliset lääkärintarkastukset").

Tromboosi tarkoittaa **verihyytymän** muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen. Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Keuhkoembolia voi aiheuttaa rintakipua, hengenhädistystä, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

- Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi kehittyä riippumatta siitä, käyttääkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana.

Syvän laskimotromboosin riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä pelkästään progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja, kuten Delamonie-tabletteja, kuin käytettäessä myös estrogeenia sisältäviä ehkäisytabletteja (yhdistelmäehkäisytabletteja).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Delamonie 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.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Delamonie

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määrävälle lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Delamonie-valmistetta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkehoitoa muutettava.

Jotkin lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Delamonie-tablettien sisältämän vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamattomia vuotoja.

Tällaisia lääkkeitä käytetään:

- epilepsian hoitoon (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti ja fenobarbitaali)
- tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-infektion hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- muiden infektiosairauksien hoitoon (esim. griseofulviini)

- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon (bosentaani)
- masentuneen mielialan hoitoon (mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet)
- tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli)
- korkean verenpaineen (hypertensio), rintakivun tai tiettyjen sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. diltiatseemi).

Jos käytät lääke- tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää Delamonie-tablettien tehoa, on sinun lisäksi käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää. Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Delamonie-tablettien tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on lisäehkäisyä käyttöä jatkettava siihen saakka. Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Delamonie voi myös vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden tehoon, aiheuttaen niiden tehon lisääntymistä (esim. siklosporiinia sisältävät lääkkeet) tai tehon vähenemistä (esim. lamotrigiini).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Delamonie-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Delamonie-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Delamonie-valmiste ei näytä vaikuttavan rintamaidon eritykseen tai laatuun. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tullut harvakseltaan ilmoituksia siitä, että rintamaidon erityks on vähentynyt desogestreeliä käytettäessä. Pieni määrä Delamonie-valmisteen vaikuttavaa ainetta kulkeutuu rintamaitoon.

Lasten, joita rintaruokittiin seitsemän kuukauden ajan ja joiden äidit käyttivät desogestreelia, terveydentilaa seurattiin aina 2,5 vuoden ikään asti. Vaikutusta lasten kasvuun tai kehitykseen ei havaittu.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Delamonie-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Delamonie sisältää laktoosia (maitosokeria) ja soijaöljyä

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

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

Säännölliset lääkärintarkastukset

Delamonie-valmisteen käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti tutkimuksissa lääkärin ohjeen mukaan. Tutkimusten tiheys ja luonne vaihtelevat yksilöllisesti.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin jos:

- huomaat mahdollisia **veritulpan** oireita, esim. kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki **tromboosista**);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta mahakipua tai **keltaisuutta** (voit huomata ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta tai että virtsasi on tummaa; tämä voi olla merkki **maksan toimintahäiriöstä**);
- tunnet kyhmyn **rinnassa** (voi olla merkki **rintasyövästä**);
- sinulla esiintyy äkillistä tai voimakasta alavatsakipua (voi olla merkki **kohdunulkoisesta raskaudesta**);
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin);
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta **verenvuotoa emättimestä**;
- epäilet olevasi **raskaana**.

3. Miten Delamonie-tabletteja käytetään

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

Milloin ja miten otat tabletteja?

Delamonie-läpipainopakkaus sisältää 28 tablettia.

- **Tabletti tulee ottaa joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Nielaise tabletti kokonaisena veden kanssa.**
- Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät. Selkeyden vuoksi läpipainopakkauksen molemmille puolille on painettu nuolia, jotka osoittavat, missä järjestyksessä tabletit otetaan. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia.
- Kun aloitat uuden Delamonie-läpipainopakkauksen, ota tabletti aina ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä tabletista tahansa. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee (kääntöpuolella) KE.
- Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes läpipainopakkaus on tyhjä. Läpipainopakkauksen kääntöpuolelta voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi.

Delamonie-tablettien käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa emättimestä (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”), mutta sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä normaalisti. Kun läpipainopakkaus on tyhjä, aloita uusi läpipainopakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

Delamonie-tablettien käytön aloittaminen

- **Jos et käytä tai et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeisen kuukauden aikana:**

Odota kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Delamonie-tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä (kierron 1. päivä). Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita.

Voit myös aloittaa tablettien ottamisen kierron 2.–5. päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.

- **Vaihtaessasi Delamonie-tabletteihin yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisy-laastarista:**

Jos tablettien, renkaan tai laastarin käytössä **ei pidetä** taukoa:

- Aloita Delamonie-tablettien ottaminen aiemman ehkäisyvalmisteesi viimeisen tabletin ottoa seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisy-laastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien ottamisessa eikä emätinrenkaan tai ehkäisy-laastarin käytössä).

- Jos nykyisin käyttämäsi valmisteeseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, aloita Delamonie-tablettien käyttö viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltä tai apteekista).
- **Seuratessasi näitä ohjeita et tarvitse lisäehkäisyä.**

Jos tablettien, renkaan tai laastarin käytössä **pidetään** tauko:

- Voit aloittaa Delamonie-tablettien käytön myös tablettien, ehkäisyrenkaan tai -laastarin käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen viimeisen lumetabletin ottoa seuraavana päivänä.
- **Näissä tapauksissa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.**

- **Vaihtaessasi toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista Delamonie-tabletteihin:**

Voit lopettaa toisen valmisteen käytön milloin tahansa ja aloittaa heti Delamonie-tablettien käytön. Lisäehkäisyä ei tarvita.

- **Vaihtaessasi injektiosta, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä Delamonie-tabletteihin:**

Aloita Delamonie-tablettien käyttö seuraavana suunniteltuna injektiopäivänä tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.

- **Synnytyksen jälkeen:**

Voit aloittaa Delamonie-tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää.

Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Kuitenkin, jos olet jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Delamonie-tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa löydät kohdasta 2 “Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltä saat lisäneuvoja.

- **Keskenmenon tai abortin jälkeen:**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohtat ottaa Delamonie-tabletteja

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia:**
 - Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Delamonie-tablettien ehkäisyvarmuus säilyy.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia:**
 - Jos tabletin unohtamisesta on kulunut yli 12 tuntia, **Delamonie-tablettien ehkäisyvarmuus saattaa olla riittämätön.** Mitä useampi tabletti unohtuu peräkkäin, sitä suurempi on raskauden riski.
 - Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Käytä lisäksi jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä seuraavien 7 tablettipäivän ajan. Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin ensimmäisen käyttöviikon aikana ja ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on ruuansulatuselimistön vaivoja (esim. oksentelu, vaikea ripuli)

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Delamonie-tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy kunnolla. Noudata yllämainittuja tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita.

Jos otat enemmän Delamonie-tabletteja kuin sinun pitäisi

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.

Delamonie-tablettien käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista liika-annostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja nuorilla tytöillä vähäistä emätinverenvuotoa. Kysy lisää lääkäriltä.

Jos lopetat Delamonie-tablettien käytön

Voit lopettaa Delamonie-tablettien käytön milloin tahansa. Raskauden ehkäisyteho lakkaa siitä päivästä lukien, kun lopetat tablettien käytön.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärille, jos havaitset haittavaikutuksia, etenkin jos ne ovat voimakkaita tai jatkuvat pitkään.

Delamonie-valmisteen käyttöön liittyvistä **vakavista haittavaikutuksista** löydät tietoa kohdan 2 “Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Delamonie-tabletteja” kappaleista “Rintasyöpä” ja “Tromboosi”. Lue tämä kohta ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Delamonie-tablettien käytön aikana **vuodot voivat muuttua epäsäännöllisiksi**. Vuoto voi olla vähäistä tiputtelua, joka ei edes vaadi sidettä, tai runsaampaa vuotoa, joka muistuttaa niukkaa kuukautisvuotoa ja vaatii kuukautissuojan käyttöä. Vuoto voi myös jäädä kokonaan tulematta. Vuotojen epäsäännöllisyys ei merkitse Delamonie-tablettien ehkäisyvarmuuden heikkenemistä. Yleensä se ei vaadi mitään toimenpiteitä, vaan voit jatkaa Delamonie-tablettien käyttöä. **Jos vuoto on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.**

Kuinka yleisiä muut haittavaikutukset ovat?

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

- mielialan vaihtelut
- masentuneisuus
- sukupuolivietin heikkeneminen
- päänsärky
- pahoinvointi
- akne
- rintojen arkuus
- kuukautisvuotojen epäsäännöllisyys tai poisjänti
- painon nousu.

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

- emätintulehdus
- vaikeus käyttää piilolinssejä
- oksentelu
- hiustenlähtö
- kuukautiskivut
- rakkuloiden muodostuminen munasarjoihin
- väsymys.

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

Iho-oireet, kuten

- kutina
- nokkosihottuma
- kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu).

Näiden haittojen lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos koet angioedeemaan viittaavia oireita, kuten (i) turvotusta kasvoissa, kielessä tai nielussa, (ii) nielemisvaikeuksia tai (iii) nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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. Delamonie-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Vaikuttavalla aineella, etonogestreelillä, on ympäristöriski kaloille.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Delamonie sisältää

Vaikuttava aine on desogestreeli.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mikrogrammaa desogestreeliä.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, vedetön kolloidinen piidioksidi, RRR- α - tokoferoli, steariinihappo, hypromelloosi 2910, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), puhdistettu soijaöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Delamonie on valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 5 mm ja paksuus noin 2,9 mm, pakattuna PVC-PVDC/Al-läpipainopakkauksiin. Pakkauskoot: 1 x 28, 3 x 28, 6 x 28 ja 13 x 28.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.08.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Delamonie 75 mikrogram filmdragerade tabletter

desogestrel

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Delamonie är och vad det används för

- Delamonie används för att förhindra graviditet.
- Det finns två huvudtyper av hormonella preventivmedel:
 - Kombinerade **p-piller** som innehåller två typer av kvinnliga könshormoner, ett östrogen och ett gestagen.
 - **Gestagent p-piller**, som inte innehåller ett östrogen.
- Delamonie är ett minipiller.
- Delamonie innehåller en liten mängd av ett kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**.
- De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermier från att nå livmodern men hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller.
- Delamonie skiljer sig från de flesta gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de flesta fall förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Delamonie ett mycket gott skydd mot graviditet.
- I motsats till kombinerade p-piller kan Delamonie användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar.
- En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Delamonie. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Delamonie

Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar Delamonie inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Delamonie

- om du är allergisk mot desogestrel, jordnötter, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en pågående trombosjukdom. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har eller har haft gulsot (guldfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom och dina levervärden inte återgått till det normala
- om du har eller du misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, såsom vissa typer av bröstcancer
- om du har underlivsblödning som inte har utretts.

Tala om för din läkare innan du börjar använda Delamonie om något av detta gäller dig. Din läkare kan rekommendera att du ska använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner. Kontakta genast din läkare om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Delamonie.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare/barnmorska eller apotekspersonal innan du börjar använda Delamonie, om

- du har haft **bröstcancer**
- du har **levercancer**, då en möjlig påverkan av Delamonie inte kan uteslutas
- du har haft **trombosjukdom**
- du har **diabetes**
- du har **epilepsi** (se avsnittet “Andra läkemedel och Delamonie”)
- du har **tuberkulos** (se avsnittet “Andra läkemedel och Delamonie”)
- du har **högt blodtryck**
- du har eller har haft **kloasma** (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet); i så fall ska du undvika allt för mycket solljus och ultraviolett strålning.

När Delamonie används i närvaro av något av tillstånden ovan, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare kommer att informera dig om hur du ska göra.

Bröstcancer

Det är viktigt att undersöka dina bröst regelbundet och kontakta läkare snarast om du upptäcker någon knöl i dina bröst.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Om kvinnan slutar använda p-piller minskar risken så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller.

Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med stigande ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler om en kvinna fortsätter använda p-piller när hon är äldre. Hur länge hon använder p-piller är av mindre betydelse.

- För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till 5 år men som slutar vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än 1 extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp.
- Hos 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till 5 år men som slutar vid 30 års ålder kommer man att upptäcka 5 extra fall förutom de 44 som normalt upptäcks.
- Hos 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till 5 år men som slutar vid 40 års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder gestagena p-piller som Delamonie anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som också innehåller östrogen, men bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägen att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller.

Det är osäkert om p-piller orsakar den ökade bröstcancerrisken. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att bröstcancer då upptäcks tidigare.

Trombos

Uppsök läkare omedelbart om du upptäcker möjliga tecken som tyder på trombos (se även "Regelbundna kontroller").

Trombos är bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen där den har bildats, kan den komma till artärerna i lungorna, blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. En lungemboli kan orsaka bröstsmärta, andfåddhet, kollaps och även dödsfall.

- Djup ventrombos är ett ovanligt tillstånd. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också uppstå under en graviditet.

Risken för att drabbas av trombos är högre om man använder p-piller än om man inte gör det. Risken för att drabbas av trombos tros vara lägre vid användning av gestagent p-piller som Delamonie, jämfört med p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Delamonie, 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.

Barn och ungdomar

Inga kliniska data finns tillgängliga med avseende på säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Delamonie

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel att du använder Delamonie. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (till exempel kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på nivåerna av Delamonie i blodet
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller för läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat och fenobarbital),
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin),
- HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- hepatit C-virusinfektioner (t.ex. boceprevir, telaprevir),
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin),
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan),
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört [*Hypericum perforatum*]),
- vissa bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin),
- svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp (angina) eller vissa hjärtrytmrubbningar (t.ex. diltiazem).

Om du använder läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Delamonie mindre effektivt ska en barriärmetod (till exempel kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Delamonie kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Din läkare/barnmorska kan tala om för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge.

Delamonie kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t.ex. läkemedel innehållande ciklosporin) eller minska effekten (t.ex. lamotrigin).

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Delamonie om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Amning

Delamonie kan användas medan du ammar. Delamonie verkar inte påverka bröstmjölkenes produktion eller kvalitet. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av desogestrel. En liten mängd av den aktiva substansen i Delamonie passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt desogestrel under amningen i 7 månader har följts tills barnet blivit 2,5 år. Inga effekter på barnets tillväxt och utveckling upptäcktes.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Delamonie har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Delamonie innehåller laktos och sojaolja

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

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

Regelbundna kontroller

När du använder Delamonie kommer din läkare att be dig gå på regelbundna kontroller. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om:

- du märker något som kan tyda på **blodpropp**, t.ex. svår smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodiga upphostningar (som kan vara tecken på **trombos**)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller **gulsot** (du kanske noterar att du har guldfärgad hud, guldfärgade ögonvitor eller mörk urin, som eventuellt kan vara ett tecken på **leverproblem**)
- du känner en knöl i bröstet (som kan vara tecken på **bröstcancer**)
- du får plötslig eller kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på ett **utomkvedshavandeskap** som är en graviditet utanför livmodern)
- du måste vara sängliggande eller ska genomgå en större operation (rådfråga din läkare minst fyra veckor i förväg)
- du får ovanliga, kraftiga **blödningar från underlivet**
- du tror att du är **gravid**.

3. Hur du använder Delamonie

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

När och hur ska du ta tablettorna?

Varje Delamonie-karta innehåller 28 tabletter.

- **Ta en tablett varje dag vid ungefär samma tid. Svälj tablett hel med vatten.**
- Veckodagarna har märkts ut på blisterkartan. På båda sidorna av blisterkartan finns pilar för att tydligt visa i vilken ordning tablettorna ska tas. Varje veckodag motsvaras av en tablett.
- Varje gång du påbörjar en ny Delamonie-karta ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du exempelvis börjar ta tablettorna på en onsdag, måste du ta den tablett i den översta raden som (på baksidan) är märkt "Ons".
- Fortsätt ta en tablett dagligen tills kartan är tom, följ alltid pilarnas riktning. På kartans baksida kan du enkelt kontrollera om du redan har tagit dagens tablett.

Du kan få blödningar när du använder Delamonie (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar), men du ska fortsätta att ta tablettorna som vanligt.

När en karta är tom ska du fortsätta med en ny Delamonie-karta nästa dag – alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Delamonie-kartan

- **Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den föregående månaden:**
Vänta tills mensen börjar. Ta den första Delamonie-tabletten på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något kompletterande skydd.
Du kan även börja ta tablettorna på menstruationscykelns 2:a – 5:e dag men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första tablettdagarna.
- **När du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster:**
Om du inte har en tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka
- Börja med den första Delamonie-tabletten dagen efter att du tagit den sista tablett av ditt kombinerade p-piller eller på samma dag som din p-ring eller ditt p-plåster avlägsnas (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka).
- Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne (placebo) kan du börja ta Delamonie-tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett innehållande aktiv substans (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga läkare eller på apotekspersonal).

- **Om du följer dessa anvisningar behöver du inte använda något kompletterande skydd.**
Om du har en tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka
- Du kan också börja använda Delamonie dagen efter att du hållit en paus i användandet av p-piller, p-ring eller p-plåster eller när du har tagit alla hormonfria tabletter (placebo).
- **I dessa fall ska du använda någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under de 7 första tablettdagarna.**

- **När du byter från ett annat gestagent p-piller:**
Du kan byta från ett gestagent p-piller vilken dag som helst. Du behöver inget kompletterande skydd.

- **När du byter från p-spruta, p-stav eller hormonspiral som frisätter gestagen:**
Börja använda Delamonie den dag då nästa p-spruta var planerad att ges eller den dag då p-staven eller hormonspiralen avlägsnas. Då behöver du inget kompletterande skydd.

- **Efter förlossning:**
Du kan börja använda Delamonie 21–28 dagar efter förlossningen.
Om du börjar senare måste du använda någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under de 7 första tablettdagarna. Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Delamonie. Information om amning kan du finna i avsnitt 2 under rubriken “Graviditet och amning” i avsnitt 2. Din läkare kan också ge dig råd.

- **Efter missfall eller abort:**
Din läkare kan ge dig råd.

Om du har glömt att ta Delamonie

- Om du är **mindre än 12 timmar** försenad:
 - Ta den missade tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden. Du är fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du är **mer än 12 timmar** försenad:
 - Om du är mer än 12 timmar försenad med din tablett, **kan skyddet mot graviditet vara otillräckligt.** Ju fler tabletter du har glömt i följd desto större är risken att du kan bli gravid.
 - Tag den missade tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Använd dessutom någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under de följande 7 dagarnas tablettintag. Om du har missat en eller flera tabletter under den allra första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga läkare om råd.

Om du har besvär i matsmältningskanalen (t.ex. kräkningar, svår diarré)

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit Delamonie eller om du har svår diarré kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp ordentligt av kroppen. Följ samma råd som för glömd tablett.

Om du har tagit för stor mängd av Delamonie

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.

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit flera Delamonie-tabletter samtidigt. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar, och hos unga flickor en lätt underlivsblödning. För ytterligare information kontakta läkare.

Om du slutar att ta Delamonie

Du kan sluta ta Delamonie när du vill. Från den dag du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

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.

Tala om för läkare om du märker biverkningar, speciellt om de är allvarliga eller ihållande.

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Delamonie är beskrivna i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Delamonie”. Läs detta stycke för ytterligare information om bröstcancer och trombos och kontakta läkare omedelbart vid behov.

Blödningar från underlivet kan bli oregelbundna när man använder Delamonie. Det kan vara bara en stänklödning som inte ens kräver binda, eller kraftigare blödning som liknar en sparsam menstruation och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen helt uteblir. De oregelbundna blödningarna är inte ett tecken på att graviditetsskyddet med Delamonie har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, fortsätt bara att ta Delamonie. **Om blödningarna är kraftiga eller utdragna ska du kontakta läkare.**

Hur ofta ses andra eventuella biverkningar?

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

- humörsvängningar
- nedstämdhet
- minskad sexlust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- akne
- smärtor i bröstet
- oregelbunden eller utebliven menstruation
- viktökning.

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

- underlivsinfektion
- svårighet att använda kontaktlinser
- kräkningar
- håravfall
- menstruationssmärter
- cystor på äggstockarna
- trötthet.

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

Hudbesvär som

- utslag
- nässelutslag
- smärtsamma blå-röda knölar (erythema nodosum).

Utöver ovan nämnda biverkningar kan också utsöndring från bröstet förekomma.

Du ska uppsöka läkare direkt om du upplever symtom på angioödem, såsom (i) svullnad av ansikte, tunga eller svalg, (ii) svårigheter att svälja, eller (iii) nässelutslag och svårigheter att andas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller barnmorska. 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Delamonie ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på försämring i läkemedlets utseende.

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.

Miljöriskbedömning

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är desogestrel.

En filmdragerad tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, kolloidal vattenfri kiseldioxid, RRR-alfatokoferol, stearinsyra, hypromellos 2910, makrogol 400, titandioxid (E171), raffinerad sojaolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Delamonie är en vit, rund filmdragerad tablett med en diameter på cirka 5 mm och en tjocklek på cirka 2,9 mm, förpackad i PVC-PVDC/Al-bliester. Förpackningsstorlekar: 1 x 28, 3 x 28, 6 x 28 och 13 x 28.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Laboratorios León Farma, C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera 24008, Navatejera - León, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.08.2020