

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MICROGYNON® 0,15 mg/0,03 mg

päällystetyt tabletit

levonorgestreeli, etinyyliestradioli

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.
- 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 raskauden ehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 *Veritulpa*).

Microgynon-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn. Ehkäisytabletit ovat erittäin tehokas ehkäisymenetelmä. Kun niitä käytetään oikein (unohtamatta ottaa tabletteja), raskauden todennäköisyys on hyvin pieni.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Microgynon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Microgynon-valmistetta

- Älä käytä Microgynon-valmistetta
- Varoitukset ja varotoimet
- VERITULPAT
- Ehkäisytabletit ja syöpä
- Psykkiset häiriöt
- Muut lääkevalmisteet ja Microgynon
- Raskaus ja imetys
- Ajaminen ja koneiden käyttö
- Microgynon sisältää laktoosia ja sakkaroosia

3. Miten Microgynon-valmistetta käytetään

- Milloin ja miten tabletit otetaan?
- Microgynon-valmisteen käytön aloittaminen
- Jos otat enemmän Microgynon-tabletteja kuin sinun pitäisi
- Unohtat ottaa tabletin
- Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli
- Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää
- Jos haluat siirtää kuukautisia
- Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa
- Jos kuukautiset jäävät tulematta
- Jos lopetat Microgynon-valmisteen käytön
- Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin?

4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Microgynon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Microgynon on ja mihin sitä käytetään

Microgynon on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri), jonka jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, levonorgestreeliä (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni). Microgynon on ns. pieniannoksinen ehkäisyvalmiste, koska se sisältää vain vähän hormoneja.

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

Yleistä

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

Älä käytä Microgynon-valmistetta

Älä käytä yhdistelmäehkäisytabletteja, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustele kanssasi muista sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Microgynon-valmistetta,

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta *Veritulpa*)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) *angina pectoris* (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)

- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni.
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit (esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä).
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen).
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana.
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai levonorgestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää, dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Microgynon*).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös kohta 3 *Yleistä*.

Lapset ja nuoret

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

lääkkäät naiset

Microgynon-valmistetta ei ole tarkoitettu vaihdevuosiin jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

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

Munuaisten vajaatoiminta

Keskustele lääkärin kanssa. Saatavilla oleva tieto ei viittaa siihen, että Microgynon-valmisteen käyttöä tulisi muuttaa.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka

saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta *Veritulpat* alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta *Miten tunnistat veritulpan*.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

Terveystilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee, kun käytät Microgynon-valmistetta:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- jos lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos (tromboosi), sydäninfarkti tai aivohalvaus
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- jos lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla 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 Microgynon-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on sairaustila, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulonalenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)).
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti

- kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota **heti yhteys lääkäriin**. Estrogeeneja sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, kuten esimerkiksi Microgynon-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:

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: ○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä ○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa ○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöräytys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu	Syvä laskimoveritulppa Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).	
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke	Sydänkohtaus
• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtäminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus	Aivohalvaus
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.	
• raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

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

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

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

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppeiden (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 Microgynon-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 Microgynon-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, kuten esimerkiksi Microgynon-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta *Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan*).

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

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

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

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Microgynon-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 Microgynon-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- jos olet tupakoit. Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Microgynon-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 vielä suurempi.

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

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syövän suurin riskitekijä on persistentti HPV-infektio (ihmisen papilloomavirusinfektio). Joidenkin tutkimusten mukaan yhdistelmäehkäisytablettien pitkäaikaiskäyttö saattaa vaikuttaa riskiä lisäävästi. Yksimielisyyttä ei kuitenkaan ole siitä, missä määrin kyseiseen havaintoon ovat vaikuttaneet sekoittavat tekijät, kuten Papa-kokeiden seulontatiheys, sukupuolikäyttäytyminen ja estemenetelmien käyttö.

Psyykkiset häiriöt

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

Muut lääkevalmisteet ja Microgynon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Microgynon-valmistetta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa sukupuolihormonien pitoisuuksiin veressä, mikä voi vähentää ehkäisytablettien tehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa (nk. Läpäisyvuotoa). Näitä ovat mm.:

- lääkkeitä, joita käytetään
 - epilepsian hoitoon (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsiini, okskarbatsiini, topiramaatti ja felbamaatti)
 - tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
 - HIV:n hoitoon (esim. ritonaviiri ja nevirapiini)
 - sienitulehdusten hoitoon (griseofulviini ja ns. atsoli-sienilääkkeet kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli ja flukonatsoli)
 - tiettyjen sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon (ns. kalsiumkanavan salpaajat kuten verapamiili ja diltiatseemi)
 - niveltulehduksen ja nivelrikon hoitoon (eterokoksibi).
- mäkikuismaa sisältävä rohdosvalmiste (Hypericum perforatum)
- greippimehu.

Microgynon voi myös muuttaa muiden lääkkeiden tehoa kuten esim.

- siklosporiini
- lamotrigiini
- titsanidiini
- melatoniini
- midatsolaami
- teofylliini
- kofeiini.

Älä käytä Microgynon-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää, dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisy menetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan. Microgynon-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta "Älä käytä Microgynon-valmistetta".

Samanaikainen troleandomysiinin (antibiootti) ja Microgynon-valmisteen käyttö voi lisätä maksansisäisen sapensalauksen riskiä.

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.

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

Microgynon-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Microgynon sisältää laktoosia ja sakkaroosia

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

3. Miten Microgynon-valmistetta käytetään

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

Yleistä

Ehkäisyyn pettämisen todennäköisyys voi lisääntyä, jos tabletteja jää ottamatta tai niitä ei oteta ohjeiden mukaisesti.

Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

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

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

Milloin ja miten tabletit otetaan?

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettiä. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Esimerkiksi, jos aloitat tablettien käytön tiistaina, paina tabletti alumiinifolion läpi sen lokeron kohdalta, jossa on merkintä "T". Tabletit otetaan päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä ja tyhjien lokeroitten avulla voit varmistaa oletko ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kanssa. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettiä on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, tavallisesti 2–3 päivän kuluttua viimeisen Microgynon-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Microgynon-valmisteen käytön aloittaminen

- *Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta*

Aloita Microgynon-valmisteen käyttö kierron ensimmäisenä päivänä eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä tabletti ko. viikonpäivän kohdalta, ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan. Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari) Microgynon-valmisteseen*

Voit aloittaa Microgynon-valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Microgynon-valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkiriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

Voit aloittaa Microgynon-valmisteen käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä).

Jos käytössä on ollut ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari, Microgynon-valmisteen käyttö tulisi aloittaa mieluiten aiemman ehkäisyvalmisteen poistamispäivänä, mutta kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jolloin uusi ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari pitäisi asettaa paikalleen.

Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

- *Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Microgynon-valmisteseen*

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Microgynon-valmisteen käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Microgynon-valmisteseen*

Aloita Microgynon-valmisteen käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Synnytyksen jälkeen*

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Microgynon-tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Microgynon-tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkäri kanssa.

- *Keskenmenon tai abortin jälkeen*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Microgynon-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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Microgynon-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Mitä tehdä, jos:

- **Unohdat ottaa tabletin**
 - Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
 - Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohdat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

- **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

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

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä

lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

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

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

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

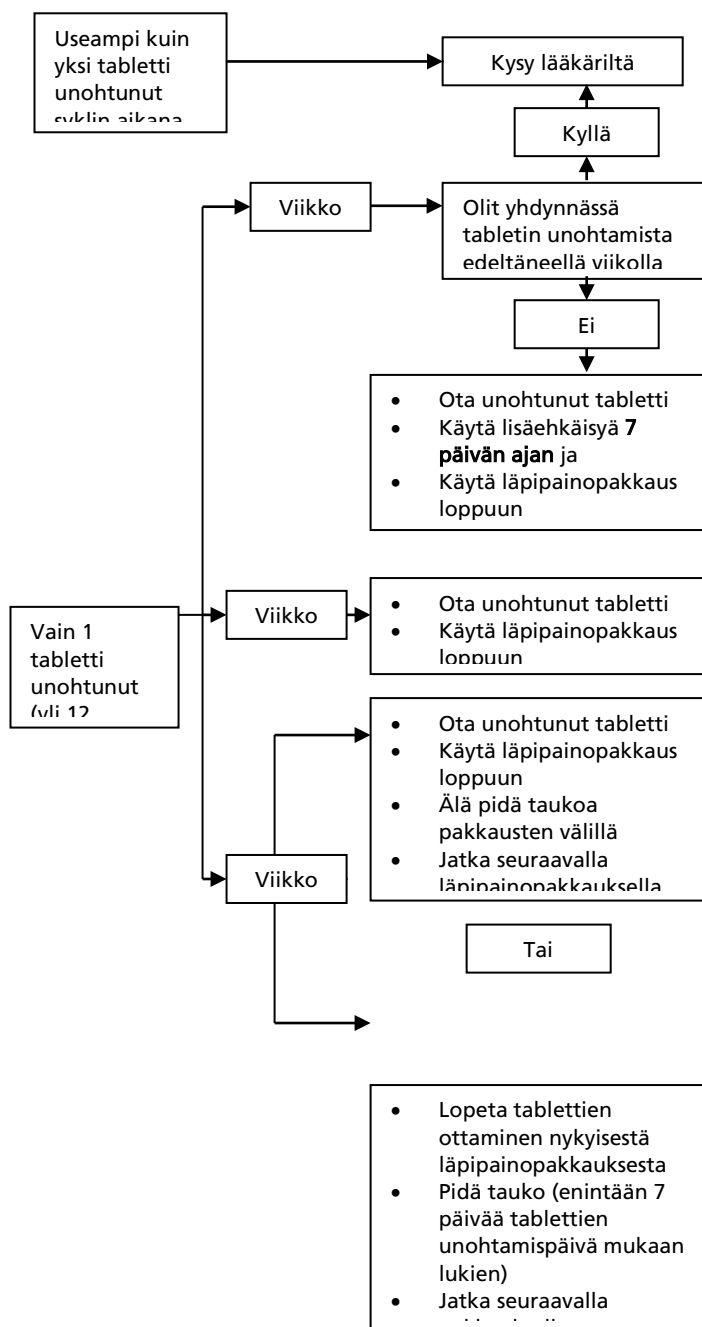
Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä korkeintaan 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Näin menetellen voit aloittaa seuraavan läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä kuin normaalistikin.

Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä Microgynon-tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita.

Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan

pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

Jos haluat siirtää kuukautisia

Jos poikkeustapauksessa haluat siirtää kuukautisia, aloita uusi läpipainopakkaus heti edellisen loputtua ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia jatkamalla tablettien ottamista ilman taukoa niin monta päivää kuin haluat, enintään kuitenkin toisen pakkauksen loppumiseen saakka eli 3 viikkoa. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Microgynon-valmisteen säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan enintään tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Microgynon-valmisteen käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Microgynon-pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Jos lopetat Microgynon-valmisteen käytön

Voit lopettaa Microgynon-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisy menetelmistä.

Jos lopetat Microgynon-valmisteen käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin?

Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa. Yleensä tutkimuksissa tulee käydä kerran vuodessa.

Ota yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohta 2 *Älä käytä Microgynon-valmistetta ja Varoitukset ja varotoimet*. Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2 *Muut lääkevalmisteet ja Microgynon*)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

Lopeta tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen oireita, jotka on lueteltu kohdassa *Varoitukset ja varotoimet/ Veritulpat*.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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 Microgynon-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 Microgynon-valmistetta*.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdassa 2. *"Varoitukset ja varotoimet" / "Veritulpat", "Ehkäisytabletit ja syöpä" sekä "Älä käytä Microgynon-valmistetta"*. Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta *"Varoitukset ja varotoimet"*).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä liity tablettien käyttöön. Näitä vaikutuksia voi esiintyä ensimmäisten käyttökuukausien aikana ja yleensä ne lieviytyvät ajan kuluessa.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy 1–10 naisella 100:sta):

- pahoinvointi
- vatsakipu
- painonnousu
- päänsärky
- masentuneisuus
- mielialan muutokset
- rintojen kipu ja herkkyys

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy 1–10 naisella 1 000:sta):

- oksentelu
- ripuli
- nesteen kertyminen elimistöön
- migreeni
- seksuaalivietin väheneminen
- rintojen turvotus
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy 1–10 naisella 10 000:sta):

- piilolinssien huono sieto
- yliherkkyysoireet
- painonlasku
- seksuaalivietin lisääntyminen
- emätineritteen muutokset, rintojen eritevuoto
- kyhmyruusu, monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme)
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on lisäksi raportoitu esiintyneen seuraavia erittäin harvinaisia haittatapahtumia (katso myös kohdan 2 otsikot *"Älä käytä Microgynon-valmistetta"* ja *"Varoitukset ja varotoimet"*): rinta- ja maksakasvaimet, korkea verenpaine, suurentunut haimatulehduksen riski kun valmisteiden käyttäjällä tai käyttäjän suvussa esiintyy hypertriglyseridemiaa, muutokset sokeriaineenvaihdunnassa, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, maksan toimintahäiriöt ja maksäläiskät.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Microgynon-valmisteen säilyttäminen

Säilyttäminen, ks. pakkaus.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Microgynon sisältää

- **Vaikuttavat aineet** ovat 0,15 mg levonorgestreelia ja 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia.

- **Muut aineet**, ks. pakkaus
- Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Läpipainopakkausessa on 21 beigeä, pyöreää, kuperaa sokeripäällysteistä tablettia.

Pakkauskoko: 3 x 21 tablettia

Myyntiluvan haltija

Orifarm Oy
PL 251
01511 Vantaa, Suomi
Sähköposti: info@orifarm.com

Valmistaja

ks. pakkaus

Uudelleenpakkaaja

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice, Tšekki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.4.2024.

Bipacksedeln: Information till användaren

MICROGYNON® 0,15 mg/0,03 mg

dragerade tabletter

levonorgestrel, etinylestradiol

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

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

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga 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 Microgynon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Microgynon
 - Använd inte Microgynon
 - Varningar och försiktighet
 - BLODPROPPAR
 - P-piller och cancer
 - Psykiska störningar
 - Andra läkemedel och Microgynon
 - Graviditet och amning
 - Körförmåga och användning av maskiner
 - Microgynon innehåller laktos och sackaros
3. Hur du använder Microgynon
 - När och hur du skall ta tabletterna
 - När du börjar använda Microgynon-tabletter
 - Om du har tagit för stor mängd av Microgynon
 - Du har glömt att ta en tablett
 - Vad måste du göra om du kräks eller har svår diarré
 - Om du vill att menstruationen skall infalla en annan dag
 - Om du vill uppskjuta menstruationen
 - Om du har oregelbundna blödningar
 - Om menstruationen uteblir
 - Om du slutar använda Microgynon
 - När skall läkare kontaktas?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Microgynon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Microgynon är och vad det används för

Microgynon är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (kombinations-p-piller). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, levonorgestrel (progestin, dvs. gulkroppshormon) och etinylestradiol (östrogen). Microgynon är ett s.k. lågdospreparat med endast små mängder hormon.

Microgynon-tabletter används för att förebygga graviditet.

P-piller är ett mycket effektivt preventivmedel. Då de används på rätt sätt (utan att man glömmer ta något piller), är sannolikheten för graviditet mycket liten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Microgynon

Allmänt

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

Använd inte Microgynon

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

Använd inte Microgynon,

- 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 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 hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider) ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi.
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas "migrän med aura".
- om du har gulsot eller en allvarlig leversjukdom.
- om du har eller har haft cancer vars tillväxt påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen).
- om du har eller har haft levertumör (god- eller elakartad).
- om du av okänd orsak har blödningar från slidan.
- om du är gravid eller misstänker graviditet.
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet "Andra läkemedel och Microgynon").

Om någon av ovannämnda sjukdomar eller tillstånd förvärras eller inträffar för första gången medan du använder tabletterna, skall du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under mellantiden skall du tillämpa en icke hormonell preventivmetod. Se även under avsnitt 3 *Allmänt*.

Barn och ungdomar

Microgynon är endast avsedda för kvinnor, som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Microgynon är inte avsedda för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Microgynon, om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt *Använd inte Microgynon och Varningar och försiktighet*.

Njursvikt

Tala med läkare. Det finns inga data att användningen av Microgynon behövs ändra.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas, om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd.

Om tillståndet uppstår eller försämras, när du använder Microgynon, ska du också kontakta läkare

- om du är rökare.
- om du är diabetiker.
- om du har övervikt.
- om du har högt blodtryck.
- om du har ett klaffel eller en viss typ av rytmrubbning i hjärtat.
- om en nära släkting har haft blodpropp (trombos), hjärtinfarkt eller stroke.
- om du har migrän.
- om du har epilepsi.
- om du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).
- om en nära släkting har haft bröstcancer.
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan.
- om du lider av 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 (bukspottskörtelinflammation).
- 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 Microgynon.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit).
- om du har åderbräck.
- om du har en sjukdom som har förvärrats eller debuterats under graviditet eller medan tidigare användning av kombinations-p-piller (t.ex. hörselnedsättning, porfyria (metaboliska sjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom), Sydehamns korea (neurologisk sjukdom)).
- om du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus.
- om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter, ska du **omedelbart kontakta läkare**. Produkter som innehåller

östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

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

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Microgynon, 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)

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 Microgynon är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: ○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går ○ ökad värme i det drabbade benet ○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen	Lungemboli
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"). Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fylnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall	Stroke
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.	
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

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

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten, kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan, kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

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

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året, som du för första gången använder

kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre, om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

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

När du slutar använda Microgynon, 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 Microgynon 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 utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se *Faktorer som kan öka risken för en blodpropp* nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Microgynon	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²).
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Microgynon kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Microgynon, fråga läkaren när du kan börja ta det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år).

- om du har fött barn för några veckor sedan.

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

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

Det är viktigt, att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta, att du måste sluta ta Microgynon.

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

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

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

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

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

P-piller och cancer

Hos kvinnor, som använder p-piller, har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder, vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut

efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt, om skillnaden härrör från användning av p-piller. Det är möjligt att kvinnor, som använder p-piller, är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magsmärtor.

Den största riskfaktorn för livmodercancer är en ihärdig HPV-infektion (human papillomvirusinfektion). Enligt vissa undersökningar kan kombinations-p-pillren i långtidsanvändning öka risken för livmodercancer. Det råder dock ingen samstämmighet om i vilken mån vissa inblandade faktorer (t.ex. papa-provens screeningsfrekvens, det sexuella beteendet och användandet av barriärmetoder) har påverkat observationerna.

Psykiska störningar

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

Andra läkemedel och Microgynon

Tala om för läkare eller apotekspersonal, om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Informera också andra läkare eller tandläkare, som föreskriver läkemedel till dig, eller säg till personalen på apoteket att du använder Microgynon-tabletter. Du får då information om huruvida och hur länge du behöver ett kompletterande preventivmedel.

Vissa läkemedel kan påverka könshormonmängder i blodet, som kan undertrycka effekten av p-piller och orsaka oväntad blödning (s.k. genombrottsblödning). Sådana är bl.a.:

- läkemedel som används
 - mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat och felbamat),
 - mot tuberkulos (t.ex. rifampicin och rifabutin)
 - mot HIV (t.ex. ritonavir och nevirapin)
 - mot svampinfektion (griseofulvin och s.k. azol-svampmedel såsom itraconazol, vorikonazol och flukonazol)
 - för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (s.k. kalciumkanalblockerare såsom verapamil och diltiazem)
 - för behandling av artrit eller artros (eterocoxib)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (Hypericum perforatum)
- grapejuice.

Microgynon kan också påverka effekten av andra läkemedel t.ex.

- ciklosporin
- lamotrigin
- tizanidin
- melatonin
- midazolam
- teofyllin
- koffein.

Använd inte Microgynon om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Microgynon kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt "*Använd inte Microgynon*".

Samtidig användning av troleandomycin (antibiotikum) och Microgynon-tabletter kan öka risken för intrahepatisk kolestas.

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 tar detta läkemedel.

Microgynon-tabletter rekommenderas vanligen inte under amning. Om du vill använda p-piller under amningstiden skall du rådgöra med en läkare.

Microgynon-tabletter får inte användas under graviditet eller vid misstanke på graviditet. Vid misstanke på graviditet, kontakta din läkare utan dröjsmål.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Microgynon innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Microgynon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal, om du är osäker.

Allmänt

Sannolikheten för att den preventiva effekten sviker kan öka, om man glömmer att ta p-pillren eller inte tar dem enligt anvisningarna. Vid användning av Microgynon kan mängden menstruationsblod som avgår minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärtor kan också lindras eller försvinna helt.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrast. Vid dessa tillstånd bör

man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke hormonell preventivmetod såsom kondom eller ett annat, icke hormonellt skyddsmedel. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av bastemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Microgynon inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När och hur du skall ta tabletterna?

I tablettkartan ligger 21 tabletter. Vid varje tablett är antecknad den veckodag, då tabletten skall intas. Om du t.ex. tar den första tabletten en tisdag, trycker du ut tabletten genom aluminiumfolien vid det fack, som är märkt med "T". Tabletterna tas dagligen i pilarnas riktning. Med hjälp av de tomma facken kan du kontrollera, om du har tagit din dagliga tablett.

Ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tabletterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista Microgynon-tabletten. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Microgynon-tabletter

- *Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden*

Börja med Microgynon-tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Ta den första tabletten från den ifrågasvarande veckodagens fack och fortsätt att ta tabletterna dagligen i pilens riktning. Om du gör så här, Microgynon ger en säkert skydd mot graviditet från första behandlingsdagen och ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) behövs inte.

Du kan även börja ta tabletterna på dag 2–5 i menstruationscykeln men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första dagar.

- *När du byter från ett annat kombinationspreparat (kombinationsp-piller, p-ring eller preventiv plåster) till Microgynon*

Du kan börja ta Microgynon-tabletter dagen efter att du har tagit den sista tabletten av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne, kan du börja ta Microgynon-tabletter dagen

efter att du har tagit den sista tabletten **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett, som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket).

Du kan börja ta Microgynon-tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tabletten utan innehåll av verksamt ämne).

Om du har använt p-ring eller preventiv plåster ska användandet av Microgynon påbörjas helst den dag då du avlägsnar det tidigare p-medlet eller ändå senast den dag då följande nya p-ring eller preventiv plåster borde ha lagt på plats.

Om du gör så här Microgynon ger en säkert skydd mot graviditet från första behandlingsdagen och ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) behövs inte.

- *När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Microgynon*

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Microgynon-tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

- *När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Microgynon*

Börja med Microgynon när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller intrauterint inlägg skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

- *Efter förlossning*

Om du nyligen har fött barn kanske läkaren rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Microgynon-tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Microgynon-tabletter medan du ammar skall du rådgöra med läkare.

- *Efter missfall eller abort*

Rådgör med en läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Microgynon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Microgynon-tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första

menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Vad skall du göra om:

- **Du har glömt att ta en tablett**
 - Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett, kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
 - Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett, finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmar att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmar att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedel).

- **Du har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning**

Rådgör med en läkare.

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

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan, innan du glömde tablett riskerar du graviditet. Informera din läkare utan dröjsmål.

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

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

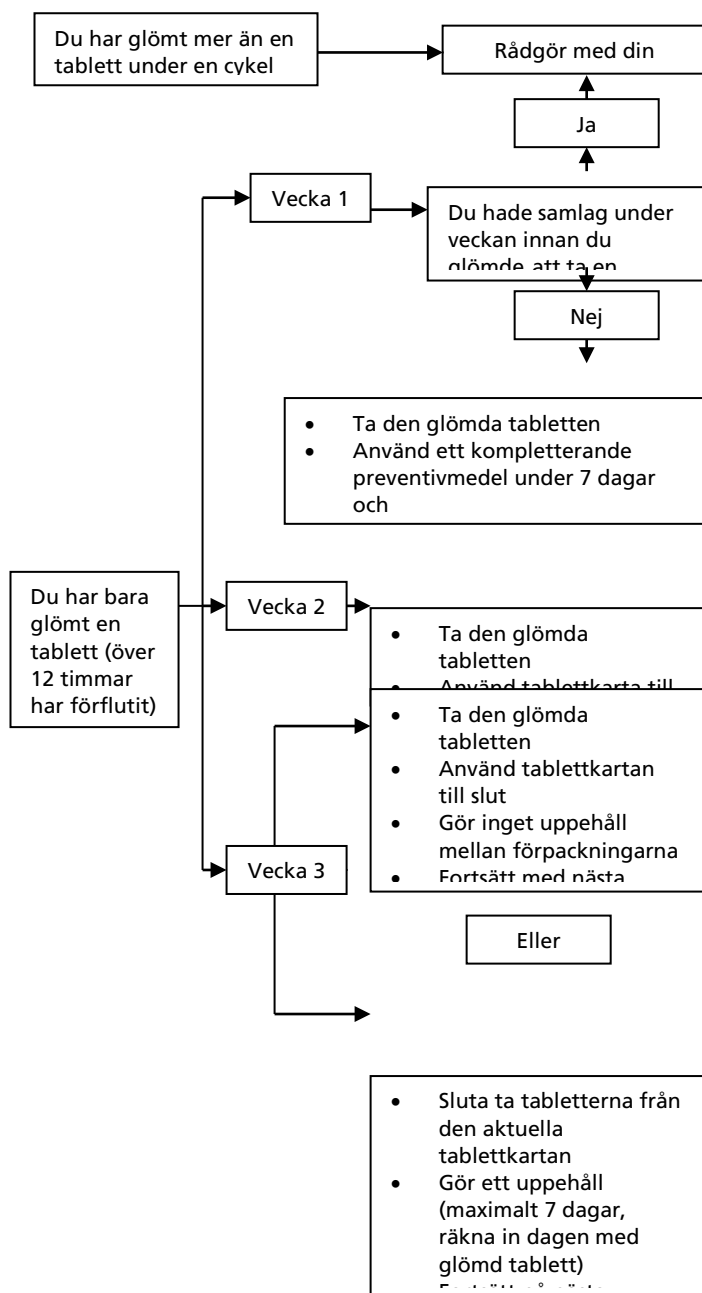
- **Du har glömt en tablett under vecka 3**

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.
2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 7

dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. På så sätt kan du påbörja följande förpackning samma veckodag som du brukar.

Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera din läkare, innan du börjar på nästa tablettkarta.



Vad måste du göra, om du kräks eller har svår diarré

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Microgynon-tablett, har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmen en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter.

Om du vill att menstruationen skall infalla en annan dag

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar, kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta, skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två

förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrättsblödning eller småblödningar förekomma.

Om du vill uppskjuta menstruationen

Om du i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation, börja en ny tablettkarta när den gamla kartan är slut. Gör inget uppehåll mellan tabletterna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta tabletterna utan uppehåll hur många dagar som helst, men högst tills den andra kartan är slut (3 veckor). Småblödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Microgynon-tabletter påbörjas igen efter högst det vanliga uppehållet på 7 dagar.

Om du har oregelbundna blödningar

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt, att du är gravid. Fortsätt med Microgynon-tabletterna som vanligt. Om menstruationen uteblir två gånger i följd, kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Microgynon-förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

Om du slutar använda Microgynon

Du kan sluta ta Microgynon-tabletter när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera läkare beträffande andra preventivmetoder.

Om du upphör med Microgynon-tabletter på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut när förlossningen skall äga rum.

När skall läkare kontaktas?

Regelbundna läkarkontroller

Den som använder p-piller skall regelbundet kontrolleras hos läkare. Vanligen görs en läkarundersökning en gång om året.

Kontakta läkare i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även avsnitt 2 *Använd inte Microgynon* och *Varningar och försiktighet*. Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra läkemedel (se även avsnitt 2 *Andra läkemedel och Microgynon*)
- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke på graviditet (börja inte på nästa tablettkarta innan läkare ger sin tillåtelse).

Upphör med tabletterna och uppsök omedelbart läkare om du notar möjliga tecken på blodpropp, som är angivet under avsnitt *Varningar och försiktighet / Blodproppar*.

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 Microgynon, 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 Microgynon*.

Allvarliga biverkningar

Allvarliga reaktioner med tillhörande symptom beskrivs under avsnitt 2 *"Varningar och försiktighet"* / *"Blodpropp", "P-piller och cancer"* samt *"Använd inte Microgynon"*. Läs dessa avsnittet noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet *"Varningar och försiktighet"*).

Andra möjliga biverkningar

P-pilleranvändare har rapporterat följande biverkningar, men de är inte med säkerhet relaterade till intag av tabletterna. Dessa biverkningar kan uppträda under de första månaderna och brukar lindras efter hand.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 100 kvinnor):

- illamående
- magont
- viktökning
- huvudvärk
- depression
- humörsvängningar
- ömma och känsliga bröst

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 1000 kvinnor):

- kräkningar
- diarré
- vätskeansamling
- migrän
- minskad sexlust
- svullna bröst
- eksem
- nässelfeber

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1–10 av 10000 kvinnor):

- besvär med kontaktlinser
- överkänslighetsreaktioner
- viktminskning
- ökad sexlust
- förändringar i vaginalt sekret
- sekret från bröst
- knölos
- erythema multiforme
- 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 symptomen på en blodpropp).

Följande mycket sällsynta biverkningar har därtill rapporterats hos användare av kombinerade preventivtabletter i allmänhet (se också avsnitt 2: *"Använd inte Microgynon"* och *"Varningar och försiktighet"*): bröst- och levertumörer, högt blodtryck, ökad risk för bukspottkörtelinflammation hos användare som själv har hypertriglyceridemi eller om en släkting har det, ändringar i sockermetabolismen, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, funktionsrubbingar i levern och leverfläckar.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Microgynon ska förvaras

Förvaring, se förpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **De aktiva substanserna** är 0,15 mg levonorgestrel och 30 mikrogram etinylestradiol
- **Övriga innehållsämnen**, se förpackningen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

I tablettkartan ligger 21 beige, runda, konvex, sockerdragerad tabletter.

Förpackning: 3 x 21 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Oy
PB 251
01511 Vanda, Finland
E-post: info@orifarm.com

Tillverkare

se förpackningen

Ompackare

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast den 17.4.2024.