

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cemisiana 0,03 mg/2 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli/dienogesti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskauden ehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät hieman laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Cemisiana on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cemisiana-valmistetta
3. Miten Cemisiana-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cemisiana-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cemisiana on ja mihin sitä käytetään

- Cemisiana on lääkevalmiste
 - raskauden ehkäisyyn (”ehkäisytabletti”).
 - **keskivaikean aknen hoitoon naisille, jotka haluavat käyttää suun kautta otettavaa ehkäisyvalmistetta, kun soveltuvasta paikallis hoidosta tai suun kautta otettavasta antibiootihoidosta ei ole ollut apua.**
- Jokainen **21 valkoisesta tablettista** sisältää pienen määrän naishormoni etinyyliestradiolia ja dienogestia.
- **7 vihreää tablettia** eivät sisällä vaikuttavia aineita. Niitä kutsutaan myös lumetableteiksi.
- Tällaisia kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi tai yhdistelmäehkäisyvalmisteiksi.

Kliinisissä tutkimuksissa Cemisiana-valmisteen on osoitettu lievittävän naisilla aknea, joka johtuu mieshormonien (nk. androgeenien) korostuneesta vaikutuksesta.

Etinyyliestradiolia ja dienogestia, joita Cemisiana 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 otat Cemisiana-valmistetta

Yleistä

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

Ennen kuin voit aloittaa Cemisiana-tablettien käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, mahdollisesti myös joitain muita tutkimuksia.

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

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

Akne lievittyy tavallisesti kolmen ja kuuden kuukauden välillä hoidon aloittamisesta, ja parane mine n voi jatkua kuuden kuukauden jälkeenkin. Keskustele lääkärin kanssa tarpeesta jatkaa hoitoa, kun aloituksesta on kulunut kolmesta kuuteen kuukautta, ja säännöllisesti sen jälkeen.

Milloin Cemisiana-valmistetta ei pidä käyttää

Älä käytä Cemisiana-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisy menetelmistä.

Älä ota Cemisiana-valmistetta:

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **veritulppa** jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin **veren hyytymiseen vaikuttava sairaus**. esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut **sydänkohtaus** tai **aivohalvaus**
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **angina pectoris** (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai **ohimenevä aivoverenkiertohäiriö** (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**
 - erittäin korkea **verenpaine**
 - erittäin korkea **veren rasvapitoisuus** (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä **hyperhomokysteinemia** (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen **migreeni**
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **haimatulehdus**, johon liittyy erittäin suuri veren rasva-ainepitoisuus (hypertriglyseridemia)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **maksasairaus** eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) hyvänlaatuisen tai pahanlaatuisen **maksakasvain**
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan sukupuolielinten tai rintojen pahanlaatuisen sairaus, johon sukupuolihormonit vaikuttavat (esim. rintasyöpä tai kohdun limakalvon syöpä)
- jos sinulla esiintyy **selittämätöntä verenvuotoa** emättimestä

- jos olet allerginen etinyliestradiolille, dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- älä käytä Cemisiana-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin, ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cemisiana”).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee Cemisiana-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja kysy neuvoa lääkäriltä. Sillä välin on käytettävä jotain muuta, ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Lisätietoa, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin on oltava erityisen varovainen Cemisiana-valmisteen suhteen

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cemisiana-valmistetta. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Cemisiana-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen.

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Cemisiana-valmistetta:

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Cemisiana-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on sydämen läppävika tai rytmihäiriöitä
- jos lähisukulaisellasi on rintasyöpää
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus tai sappikiviä
- jos sinulla on sapensalpauksesta johtuvaa keltaisuutta tai kutinaa
- jos sinulla on kellanruskeita ihon värimuutoksia (maksaläiskä), erityisesti kasvoissa, tai jos sinulla on ollut sellaisia raskauden aikana. Vältä tällöin voimakasta auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä.

- jos sinulla on tietynlainen hemoglobiinin muodostushäiriö (porfyria)
- jos sairastat masennusta
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on Sydenhamin korea
- jos sinulla on ollut raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis)
- jos sinulla on heikentynyt sisäkorvan kuulo (otoskleroosiin liittyvä kuulon heikkeneminen)
- 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 Cemisiana-valmisteiden, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä

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

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

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Cemisiana-valmisteiden käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> • kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä • lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa • jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöräytys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus) voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)

<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> välitön näönmenetys tai kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näönmenetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, varsinkin vartalon yhdellä puolella äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> raajan turvotus ja lievä sinerrys voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmiten 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 Cemisia- ja valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä. Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Cemisia- ja valmistetta käyttäessä.

- 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, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 8–11 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät dienogestia ja etinyyliestradiolia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta (kuten Cemisia), kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	Noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Cemisia- ja valmistetta	Noin 8–11 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Cemisia- ja 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. Cemisia- ja valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Cemisia- ja valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (etenkin 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, vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Cemisia- ja valmisteen käyttö.

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

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimeon kehittyi veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimeonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiä saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Cemisiana-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Cemisiana-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskauden ehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi. **Kerro lääkärille**, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Cemisiana-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Cemisiana ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvainten riski pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmyn.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu **hyvänlaatuisia** ja vielä harvemmin **pahanlaatuisia maksakasvaimia**. Yksittäistapauksissa nämä kasvaimet ovat johtaneet hengenvaarallisiin sisäisiin verenvuotoihin. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallisen voimakasta vatsakipua. Jotkin tutkimukset viittaavat siihen, että ehkäisytablettien pitkäaikainen käyttö suurentaa **kohdunkaulan syövän** riskiä. Ei ole kuitenkaan selvää, missä määrin riskiä suurentavat seksuaalikäyttäytyminen (esim. usein vaihtuvat kumppanit) ja muut tekijät (esim. ihmisen papilloomavirus, HPV).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Cemisiana-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.

Milloin täytyy kääntyä lääkärin puoleen?

Säännölliset lääkärintarkastukset:

Jos käytät ehkäisytabletteja, lääkäri kehottaa sinua käymään tarkastuksissa säännöllisesti. Tavallisesti

lääkärintarkastuksessa pitäisi käydä vähintään kerran vuodessa.

Käännä viipymättä lääkärin puoleen jos:

- huomaat muutoksen terveydentilassasi. Tämä koskee etenkin muutoksia, jotka on mainittu kohdassa ”Älä ota Cemisiana-valmistetta”. Ota huomioon myös suvussasi esiintyvät sairaudet.
- tunnet kyhmyyn rinnassasi
- käytät myös muita lääkkeitä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cemisiana”)
- joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa tai olet menossa leikkaukseen (kysy lääkäriltä vähintään neljä viikkoa etukäteen)
- sinulla on poikkeavaa, runsasta verenvuotoa emättimestä kuukautisten välillä
- olet unohtanut ottaa valkoisia tabletteja ensimmäisellä tablettien ottoviikolla ja olet ollut yhdynnässä edeltävien 7 päivän aikana
- kuukautiset ovat jääneet tulematta kahdesti peräkkäin, vaikka olet ottanut valkoiset tabletit säännöllisesti, ja epäilet olevasi raskaana.

Odottamaton vuoto kuukautisten välillä:

Cemisiana-valmisteen ensimmäisten käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa. Epäsäännöllinen verenvuoto emättimestä loppuu, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (yleensä noin 3 tablettikierron kuluttua). Jos sinulla esiintyy runsaampaa, normaalia kuukautisvuotoa muistuttavaa verenvuotoa emättimestä tai useita päiviä kestävää vähäistä verenvuotoa emättimestä, käänny lääkärin puoleen.

Jos kuukautiset jäävät tulematta:

Jos olet ottanut tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Jatka Cemisiana-tablettien ottamista tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kahdesti peräkkäin tai jos et ole ottanut Cemisiana-tabletteja ohjeiden mukaisesti ennen kuukautisten poisjääntiä, on mahdollista, että olet raskaana. Käänny välittömästi lääkärin puoleen. Älä ota Cemisiana-tabletteja ennen kuin lääkäri on sulkenut raskauden pois.

Lapset ja nuoret

Cemisiana-valmistetta saa käyttää vain ensimmäisten kuukautisten alkamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Cemisiana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa läpäisyvuotoa kuukautisten välillä ja/tai heikentää Cemisiana-valmisteen ehkäisytehoa.

Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset Cemisiana-valmisteeseen

Kerro aina lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Cemisiana-tabletteja. He kertovat sinulle, täytyykö sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia), miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää, ja täytyykö jonkin muun tarvitsemasi lääkkeen käyttöön tehdä muutoksia.

Eräät lääkkeet

- voivat vaikuttaa Cemisiana-valmisteen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta veristä vuotoa.

Niitä ovat esimerkiksi:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- epilepsia (esim. primidoni, fenytoini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
- tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini)
- HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasimestäjä ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- sienitulehdukset (griseofulviini, ketokonatsoli)
- niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä, sinun on käytettävä tilapäisenä lisäehkäisyä estemenetelmää (esim. kondomia) tai valittava jokin toinen ehkäisymenetelmä. Estemenetelmää on käytettävä lisäehkäisyä toisen lääkehoidon ja Cemisianan samanaikaisen käytön ajan ja vielä 28 päivän ajan toisen lääkehoidon päättymisen jälkeen.

Jos lääkehoito jatkuu vielä Cemisiana-läpipainopakkauksen tablettien loppumisen jälkeen, vihreät lumetabletit on jätettävä ottamatta ja siirryttävä heti seuraavaan Cemisiana-läpipainopakkaukseen.

Jos pitkäkestoinen hoito jollakin edellä mainituista lääkkeistä on tarpeen, sinun on valittava jokin toinen luotettava ei-hormonaalinen ehkäisymenetelmä.

Cemisiana-valmisteen vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin

Cemisiana voi **vaikuttaa** muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsia-kohtausten lisääntymiseen)
- siklosporiini
- teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke)
- titsanidiini (lihaskivun tai lihaskouristusten hoitoon käytettävä lääke).

Tutustu myös muiden sinulle määrättyjen valmisteiden pakkausselosteisiin.

Älä käytä Cemisiana-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, sillä tämä saattaa suurentaa maksatoimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvon suureneminen).

Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista.

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

Vaikutukset laboratoriotuloksiin

Cemisiana-valmisteen käyttö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin. Tällaisia kokeita ovat mm. maksan, lisämunuaiskuoren, munuaisten ja kilpirauhasen toimintaa mittaavat kokeet sekä kokeet, joilla mitataan tiettyjen proteiinien määrää veressä (esim. rasvojen pilkkoutumiseen, hiilihydraattivaihduntaan tai veren hyytymiseen ja fibriinin pilkkoutumiseen vaikuttavat proteiinit). Muutokset pysyvät yleensä kuitenkin viitearvoalueella. Kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja.

Cemisiana ruuan ja juoman kanssa

Cemisiana-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Cemisiana-tabletteja. Jos tulet raskaaksi Cemisiana-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Cemisiana-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Cemisiana-valmisteen oton”).

Imetys

Yleisesti ottaen Cemisiana-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä maidontuotanto voi heikentyä ja pieniä määriä vaikuttavia aineita voi erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mikään ei viittaa siihen, että Cemisiana vaikuttaisi ajamiseen tai koneiden käyttöön.

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

Cemisiana sisältää laktoosia

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

3. Miten Cemisiana-valmistetta otetaan

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

Ota yksi Cemisiana-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Niele tabletti kokonaisuena. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Vuorokaudenajalla ei ole väliä, kunhan pitäydyt valitsemassasi ajankohdassa.

Jokaisen Cemisiana-läpipainopakkauksen mukana on 7 tarraa, joihin on merkitty viikonpäivät. Niiden avulla pystyt ottamaan oikeat tabletit helpommin. Valitse viikkotarra, joka alkaa päivänä, jolloin alat ottaa tabletteja. Jos esimerkiksi aloitat keskiviikkona, käytä viikkotarraa, jossa on ensimmäisenä merkintä ”KE”.

Kiinnitä viikkotarra läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä viikkotarra tähän”. Ensimmäinen päivä tulee tällöin ensimmäisen tabletin yläpuolelle.

Jokaisen tabletin yläpuolella näkyy nyt päivän lyhenne, ja näet, oletko ottanut tietyn päivän tabletin. Nuolet osoittavat tablettien ottamisjärjestyksen.

Kuukautisten (ns. tyhjennysvuodon) pitäisi alkaa niiden 7 päivän aikana, jolloin otat vihreitä lumetabletteja. Vuoto alkaa yleensä 2–3 päivän kuluessa viimeisen valkoisen tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä viimeisen valkoisen Cemisiana-tabletin ottamisesta (eli 7 päivää kestävä vihreiden tablettien oton jälkeen) riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Tämä tarkoittaa, että aloitat uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä ja että tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Kun käytät Cemisiana-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös 7 päivän lumetablettijakson ajan.

Milloin ensimmäisen läpipainopakkauksen voi aloittaa?

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana:* Aloita Cemisiana-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä).

- *Vaihto toisesta yhdistelmäehkäisytablettista:*

Aloita Cemisiana-tablettien käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitaunun jälkeisenä päivänä tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä.

- *Kun siirryt Cemisiana-tabletteihin ehkäisyrenkaasta tai -laastarista:*

Aloita Cemisiana-tablettien käyttö mieluiten kiertokohtaisen pakkauksen viimeisen ehkäisyrenkaan tai -laastarin poistopäivänä, mutta viimeistään silloin, kun seuraava ehkäisyväline olisi pitänyt asettaa paikalleen.

- *Kun siirryt Cemisiana-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (ehkäisytabletti [minipilleri], implantaatti, injektio tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin):*

Voit vaihtaa pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit Cemisianaan milloin tahansa (tai aloittaa Cemisianaan käytön sinä päivänä, jolloin implantaatti tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan tai jolloin sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä 7 ensimmäisen Cemisiana-tablettipäivän ajan.

- *Jos haluat käyttää Cemisiana-tabletteja ensimmäisellä raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon jälkeen*

Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Periaatteessa Cemisiana-tablettien käytön voi aloittaa heti.

- *Jos haluat käyttää Cemisiana-tabletteja toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon tai synnytyksen jälkeen*

Jos haluat aloittaa Cemisiana-tablettien käytön, lääkäri suosittelee käytön aloittamista 21–28 päivän kuluttua synnytyksestä tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneesta keskenmenosta. Jos aloitat Cemisiana-valmisteen käytön myöhemmin, käytä lisäksi jotain estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Cemisiana-tablettipäivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä ennen kuin aloitat Cemisiana-valmisteen käytön, varmista, ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

- *Jos haluat imettää synnytyksen jälkeen ja aloittaa Cemisiana-tablettien käytön:*

Lue kohta ”Imetys”.

Jos otat enemmän Cemisiana-valmistetta kuin sinun pitäisi

Cemisiana-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät ole vielä alkaneet ja jotka ottavat tätä valmistetta vahingossa, voi esiintyä verenvuotoa. Jos lapsi on ottanut Cemisiana-tabletteja, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Cemisiana-valmistetta

Läpipainopakkauksen 4. rivin vihreät tabletit ovat lumetabletteja. Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, se ei vaikuta Cemisiana-tablettien luotettavuuteen. Heitä pois unohtunut lumetabletti.

- Jos yhden valkoisen tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja seuraavat tabletit normaaliin tabletinottoaikaan.
- Jos yhden valkoisen tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho voi olla

heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohdat, sitä suurempi raskaaksi tulemisen riski on. Ehkäisytehon heikkenemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa valkoisia tabletteja läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita.

Olet unohtanut ottaa läpipainoliuskasta useamman kuin yhden valkoisen tabletin

Ota yhteys lääkäriin.

Olet unohtanut yhden valkoisen tabletin viikolla 1:

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

Olet unohtanut yhden valkoisen tabletin viikolla 2:

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan ja ota seuraava. Ehkäisyteho ei heikenny, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana. Lisäehkäisyä ei tarvita. Jos olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin, sinun on käytettävä lisäehkäisyä 7 päivän ajan.

Olet unohtanut yhden valkoisen tabletin viikolla 3:

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta eikä sinun tarvitse käyttää lisäehkäisyä, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana.

1. Ota unohtunut valkoinen tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Älä ota tämän läpipainopakkauksen vihreitä tabletteja, vaan aloita heti uusi läpipainopakkaus. Kuukautiset tulevat todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, mutta toisen läpipainopakkauksen valkoisten tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

TAI

2. Voit myös lopettaa valkoisten tablettien ottamisen kyseisestä läpipainopakkauksesta ja siirtyä suoraan vihreisiin tabletteihin (kirjoita muistiin päivä, jolloin **unohdit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin muulloinkin, ota vihreitä tabletteja *alle 7 päivää*.

Jos olet unohtanut ottaa jonkin läpipainoliuskan tabletin ja kuukautiset eivät tule ensimmäisen vihreiden lumetablettien ottojakson aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

Mitä tehdä, jos sinulla on ripuli tai voimakasta oksentelua

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai ripuloit, ota uusi tabletti varalla olevasta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota uusi tabletti *12 tunnin sisällä* siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 12 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Cemisiaan-valmistetta”.

Kuukautisten siirtäminen: Tärkeää tietoa

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin vihreät lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Cemisiaan-läpipainopakkauksen. Voit jatkaa tablettien ottamista siihen asti, kunnes haluat kuukautisten alkavan. Lopeta tablettien ottaminen kuitenkin viimeistään silloin, kun toinen läpipainopakkaus on käytetty loppuun. Toisen läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Aloita seuraava liuska vihreiden tablettien tavanomaisen 7 päivän ottojakson jälkeen.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen: Tärkeää tietoa

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat aina suunnilleen samana päivänä neljän viikon välein. Jos haluat muuttaa tätä päivää, vähennä vihreiden tablettien ottopäivien määrää (älä koskaan pidennä sitä). Jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat vaihtaa sen tiistaihin (3 päivää aikaisemmin), ota ensimmäinen tabletti seuraavasta läpipainopakkauksesta 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos vihreiden tablettien ottojako on lyhyt (esim. 3 päivää tai lyhyempi), vuoto voi jäädä tulematta lumetablettijakson aikana. Sen jälkeen voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

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

Jos lopetat Cemisiana-valmisteen oton

Voit lopettaa Cemisiana-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Cemisiana-tablettien käyttö ja odota kuukautisten alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin. Lopettamisen jälkeen normaalin kuukautiskierron palautumiseen voi kulua jonkin aikaa.

Eritysryhmiä koskevia lisätietoja

Käyttö lapsille ja nuorille

Cemisiana-valmistetta saa käyttää vain ensimmäisten kuukautisten alkamisen jälkeen.

Iäkkäät potilaat

Cemisiana-valmistetta saa käyttää vain ennen vaihdevuosisia.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Cemisiana-valmistetta ei saa käyttää naisilla, joilla on vaikea maksasairaus (ks. kohta 2 ”Älä ota Cemisiana-valmistetta”).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Cemisiana-tablettien käyttöä ei ole tutkittu naisilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Saatavilla olevien tietojen perusteella hoitoa ei tarvitse muuttaa kyseisessä potilasryhmässä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Cemisiana-valmisteeseen liittyvät vakavat haittavaikutukset on kuvattu kohdassa ”Milloin on oltava erityisen varovainen Cemisiana-valmisteen suhteen”. Lue nämä kohdat huolellisesti ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Etinyliestradiolia/dienogestia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Vakavat haittavaikutukset:

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

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

- päänsärky
- rintojen kipu, mukaan lukien epämukava tuntemus rinnoissa ja rintojen arkuus.

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

- emätin- ja/tai ulkosynnyntulehdus, emättimen hiivatulehdus (kandidiaasi, muut emätin- ja/tai ulkosynnyntulehdukset)
- ruokahalun voimistuminen
- masentuneisuus
- migreeni, kierto huimaus
- verenpaineen nousu tai lasku
- vatsakipu (mukaan lukien vatsan turvotus), pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- akne, hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- poikkeavat kuukautiset, mukaan lukien runsaat kuukautiset, niukat kuukautiset, harvat kuukautiset ja kuukautisten poisjäänti
- välivuodot (verenvuoto emättimestä ja epäsäännöllinen vuoto kuukautisten välillä), kivuliaat kuukautiset
- eritevuoto sukuelimistä/emättimestä, munasarjakystat, sisäsynnytinten kipu, rintojen suureneminen, rintojen turvotus
- väsymys, heikotus, huonovointisuus
- painonnousu.

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

- munasarjojen tai munanjohtimien tulehdus, virtsatietulehdus, virtsarakkotulehdus, rintatulehdus, kohdunkaulan tulehdus, sienitulehdukset (esim. *Candida*), virustulehdukset (esim. huuliherpes), influenssa, keuhkoputkitulehdus, poskiontelotulehdus, ylähengitystietulehdukset
- hyvänlaatuiset kohdun lihaskasvaimet (myoomat), hyvänlaatuiset rintojen rasvakudoskasvaimet
- veren punasolumäärän pieneneminen (anemia)
- allergiset reaktiot
- miesmäiset piirteet naisella
- ruokahaluttomuus
- masennus, psyykkiset häiriöt, unettomuus, unihäiriöt, aggressiivisuus
- aivojen tai sydämen verenkiertohäiriöt, lihashäiriöt, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi poikkeavia asentoja (dystonia)
- silmien kuivuus tai ärsytys, silmävaivat, näön hämärtyminen
- äkillinen kuulon menetys, korvien soiminen tai muu ääni korvissa (tinnitus), huimaus, kuulon heikentyminen
- nopea sydämen syke
- laskimotulehdus, korkea alapaine, huimaus tai pyörtyminen noustaessa seisomaan istuma-asennosta tai makuuasennosta, kuumat aallot, suonikohjut, laskimohäiriöt, kipu laskimoissa
- 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 muita tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä suurentavista sairauksista ja tiloista sekä veritulpan oireista).

- astma, nopea tai syvä hengitys
- mahan seinämän tulehdus, suolitulehdus, ruoansulatusvaivat
- allerginen ihotulehdus, ihottuma (esim. neurodermatiitti), kutiava, punoittava ja polttava ihottuma (ekseema), ihosairaus, jossa esiintyy paksuuntuneita, punoittavia ihottumaläiskä (psoriaasi), voimakas hikoilu, ihon värimuutokset tai -häiriöt (maksaläiskät), rasvan liikaeritys talirauhasista, hilse, vartalon ja kasvojen liiallinen karvankasvu (hirsutismi), ihomuutokset, appelsiini-iho (selluliitti), ihon punainen näppylä, jonka ympärillä on verkkomainen verisuonimuodostelma (hämähäkkiluomi)
- selkäkipu, luusto-, nivel- ja lihaskipu, raajakipu
- kohdunkaulan pinnan poikkeava solukasvu, kipu tai kysta munanjohtimissa ja munasarjoissa, kysta rinnoissa, kipu/kouristukset yhdynnän aikana, maitomainen eritevuoto rinnoista, kuukautisvaivat
- rintakipu, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, flunssankaltaiset oireet, tulehdus, kuume, ärtyneisyys
- veren rasva-arvojen kohoaminen (triglyseridi- ja kolesteroliarvojen kohoaminen), painonlasku, painon vaihtelu
- synnynnäisten, ylimääräisten maitorauhasten turvotus rintojen ulkopuolella.

Muut haittavaikutukset, joita on havaittu etinyyliestradiolin/dienogestin käyttäjillä mutta joiden tarkka yleisyys ei ole tiedossa:

Mielialan ailahtelu, seksuaalivietin voimistuminen tai heikentyminen, piilolinssien huono sieto, nokkosihottuma, iho- ja/tai limakalvoreaktio ja ihottuma, kyhmyt, rakkalamuodostus tai kuduskuolio (kyhmyruusu tai erythema multiforme), eritevuoto rinnoista, nesteen kertyminen elimistöön.

Kasvaimet

- rintasyövän ilmaantuvuus on lievästi suurentunut etinyyliestradiolin/dienogestin käyttäjillä. Koska rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla naisilla, rintasyövän riski on pieni verrattuna kokonaisriskiin. Lisätietoa, ks. kohta ”Cemisiana ja syöpä”.
- maksakasvaimet (hyvän- ja pahanlaatuiset)
- kohdunkaulan syöpä.

Muut tilat

- naiset, joilla on hypertriglyseridemia (veren suurentunut rasvapitoisuus, joka suurentaa haimatulehduksen riskiä yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä)
- korkea verenpaine
- sellaisten sairaustilojen ilmaantuminen tai paheneminen, joiden yhteydestä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei ole pitävää näyttöä: sapensalpaukseen liittyvä keltaisuus ja/tai kutina, sappikivimuodostus, porfyria (aineenvaihduntahäiriö), systeeminen lupus erythematosus eli punahukka (krooninen autoimmuunisairaus), hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (veren hyytymishäiriö), Sydenhamin korea (neurologinen häiriö), herpes gestationis (raskaudenaikainen ihosairaus), otoskleroosiin liittyvä kuulon menetys
- naiset, joilla on perinnöllinen angioedeema (oireita ovat esim. silmien, suun ja nielun turvotus), sillä ulkoisesti käytettävien estrogeenivalmisteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita
- maksatoiminnan häiriöt
- glukoosinsiedon muutokset tai vaikutus perifeeriseen insuliiniresistenssiin
- crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus
- maksaläiskät.

Yhteisvaikutukset

- muiden lääkkeiden (esim. rohdosvalmiste mäkikuisman tai epilepsian, tuberkuloosin, HIV-infektion tai muiden infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden) ja ehkäisytablettien yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa ja/tai ehkäisyvalmisteen tehon pettämisen. Ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset Cemisiana-valmisteeseen”.

Muut etinyyliestradioliin/dienogestiin liittyvät vakavat reaktiot ja niihin liittyvät oireet on kuvattu kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cemisiana-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cemisiana sisältää

Yhdessä Cemisiana-liuskassa on 21 valkoista vaikuttavaa ainetta sisältävää tablettia 1., 2. ja 3. rivillä ja 7 vihreää lumetablettia 4. rivillä.

Vaikuttavaa ainetta sisältävät tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja dienogesti. Yksi valkoinen tabletti sisältää 0,03 mg etinyyliestradiolia ja 2 mg dienogestia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, povidoni K-30.

Kalvopäällyste: hypromelloosi 2910, makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171).

Lumetabletit

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, povidoni K-30, piidioksidi, kolloidinen, vedetön.

Kalvopäällyste: hypromelloosi 2910, triasetiini, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaikuttavaa ainetta sisältävä tabletti on valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka läpimitta on noin 5,0 mm.

Lumetabletti on vihreä, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka läpimitta on noin 5,0 mm.

Cemisiana-valmistetta on saatavilla 28, 3 x 28, 4 x 28 ja 6 x 28 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa (21 vaikuttavaa ainetta sisältävää tablettia ja 7 lumetablettia).

Läpipainopakkausten mukana voi tulla kotelo läpipainopakkausta varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Cemisiana 0,03 mg/2 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/dienogest

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

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

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga reversibla preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre

Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Cemisiana är och vad det används för

- Cemisiana är ett läkemedel
 - för att förhindra graviditet (p-piller)
 - **för behandling av kvinnor med måttlig akne som samtycker till att ta p-piller efter behandlingssvikt med lämpliga lokala eller orala antibiotikabehandlingar.**
- Var och en av de **21 vita filmdragerade tabletterna** innehåller en liten mängd av de kvinnliga könshormonerna etinylestradiol och dienogest.
- De **7 gröna filmdragerade tabletterna** innehåller inga aktiva substanser och kallas också placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerade p-piller eller kombinationspiller.

Hos kvinnor hos vilka en uttalad effekt av manliga hormoner (s.k. androgener) orsakar akne har kliniska studier bevisat att Cemisiana lindrar detta tillstånd.

Etinylestradiol och dienogest som finns i Cemisiana kan också vara godkända 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 tar Cemisiana

Allmänt

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

Innan du kan börja ta Cemisiana kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren mäter också ditt blodtryck och tar kanske också eventuellt några andra prover beroende på din situation.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Cemisiana eller när Cemisianas tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. någon kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Cemisiana påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Liks om andra hormonella preventivmedel skyddar Cemisiana inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Aknen förbättras vanligen efter tre till sex månaders behandling och kan fortsätta att förbättras även efter sex månader. Du och läkaren ska diskutera behovet av att fortsätta behandlingen tre till sex månader efter behandlingsstart och därefter regelbundet.

När Cemisiana inte ska användas

Använd inte Cemisiana 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.

Ta inte Cemisiana:

- om du har (eller har haft) **en blodpropp** i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller något annat organ
- om du vet att du har en **sjukdom som påverkar blodkoaguleringen** – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande under en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en **hjärtinfarkt** eller en **stroke** (slaganfall)
- om du har (eller har haft) **kärlkramp** (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller **transitorisk ischemisk attack** (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår **diabetes med skadade blodkärl**
 - mycket **högt blodtryck**
 - en mycket hög nivå av **fett i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas **hyperhomocysteinemi**
- om du har (eller har haft) en typ av **migrän** som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) **bukspottkörtelinflammation** tillsammans med mycket höga fettnivåer (hypertriglyceridemi)
- om du har (eller har haft) en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till det normala
- om du har (eller har haft) godartade eller elakartade **levertumörer**
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha en elakartad sjukdom i könsorganen eller bröstet som påverkas av könshormoner (t.ex. **bröstcancer** eller **cancer i livmoderslemhinnan**)
- om du har **oförklarlig blödning** från underlivet
- om du är allergisk mot etinylestradiol, dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- använd inte Cemisiana om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se också avsnittet ”Andra läkemedel och Cemisiana”).

Om något av ovanstående sker medan du tar Cemisiana, måste du omedelbart sluta ta produkten och kontakta läkare. Under tiden ska du använda ett annat icke-hormonellt preventivmedel. Mer information finns i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig när du använder Cemisiana

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 avsnittet ”Blodproppar” (trombos) nedan).

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cemisiana. Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara extra försiktig när du använder Cemisiana eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av läkare.

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

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller om du 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 Cemisiana.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har fel i hjärtklaffarna, rytmrubbning i hjärtat
- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en lever- eller gallsjukdom, gallsten
- om du har gulstot eller klåda på grund av gallstopp
- om du har guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade graviditetsfläckar, särskilt i ansiktet, eller om du har haft detta under en tidigare graviditet. I detta fall ska du undvika att utsätta dig för direkt solljus eller UV-ljus
- om du har vissa problem med hemoglobinbildningen (porfyri)

- om du har depression
- om du har epilepsi
- om du har plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du har haft hudutslag med blåsor under en tidigare graviditet (graviditetsherpes)
- om du har nedsatt hörsel i innerörat (otosklerosrelaterad hörselnedsättning)
- om du får symtom på angioödem som 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 på ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Cemisiana ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

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

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Cemisiana är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett</p>	Lungemboli

lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller 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
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i vener (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 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 använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Cemisiana återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken 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 Cemisiana 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, noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller dienogest och etinylestradiol (såsom Cemisiana) utvecklar cirka 8–11 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven” nedan).

	Risk att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Cemisiana	Cirka 8–11 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Cemisiana 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 Cemisiana kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Cemisiana, 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 att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

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

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

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Cemisiana 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 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 att få 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 Cemisiana, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Cemisiana och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinationspiller eftersom de oftare undersöks av läkare. Risken för brösttumörer blir successivt lägre efter att du slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet, och du bör kontakta läkare om du känner en knöl.

Godartade levertumörer hos användare av p-piller har rapporterats i sällsynta fall, och i ännu färre fall är det fråga om **elakartade levertumörer**. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande inre blödning. Kontakta läkare om du får ovanligt svåra buksmärter.

Vissa studier tyder på att långtidsanvändning av p-piller ökar kvinnans risk för **livmoderhalscancer**. Det är dock inte klart i vilken grad sexuellt beteende (t.ex. täta partnerbyten) och andra faktorer såsom papillomvirus (HPV) ökar denna risk.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Cemisiana, 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.

När ska du kontakta läkare?

Regelbundna kontroller:

Om du tar p-piller, kommer din läkare be dig testa dig regelbundet. Normalt ska du kontakta din läkare minst en gång om året.

Kontakta dessutom din läkare omedelbart om du:

- märker förändringar i din hälsa, särskilt dem som nämns i avsnittet ”Ta inte Cemisiana”. Glöm inte sjukdomar som påverkar din släkt.
- känner en knöl i bröstet
- också tar andra läkemedel (se också avsnittet ”Andra läkemedel och Cemisiana”)
- blir sängliggande under en längre tid eller ska genomgå en operation (fråga din läkare minst fyra veckor i förväg)
- har ovanlig, svår blödning från underlivet mellan menstruationerna
- har glömt att ta de vita filmdragerade tablettorna under den första tablettveckan och har haft samlag under de 7 föregående dagarna
- två menstruationer i följd har uteblivit trots att du tagit de vita filmdragerade tablettorna regelbundet och misstänker att du är gravid.

Om du har oväntad blödning mellan menstruationerna:

Under de första månaderna som du tar Cemisiana kan du få oväntade blödningar. Den oregelbundna blödningen från underlivet slutar när din kropp har vant sig vid p-pillret (vanligen efter cirka 3 tablettcykler). Om du får kraftigare blödning från underlivet som påminner om din normala månatliga menstruationsblödning eller lätt blödning från underlivet som pågår i flera dagar ska du kontakta läkare.

Om du inte får din normala menstruationsblödning:

Om du har tagit alla tablettorna som du ska, inte har kräcks eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel är det högst osannolikt att du är gravid. Fortsätt ta Cemisiana som vanligt.

Om den förväntade blödningen inte kommer två gånger i följd eller om du inte har tagit Cemisiana enligt anvisningarna före en blödning uteblivit kan du vara gravid. Kontakta läkare omgående. Ta inte Cemisiana förrän din läkare har uteslutit graviditet.

Barn och ungdomar

Cemisiana får endast användas efter att du fått din första menstruation.

Andra läkemedel och Cemisiana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan orsaka genombrottsblödning mellan menstruationerna och/eller försämra den preventiva effekten av Cemisiana.

Effekter av andra läkemedel på Cemisiana

Tala alltid om för läkaren vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller för apotekspersonalen) att du använder Cemisiana. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder (t.ex. kondom) och om så är fallet, hur länge, eller om du behöver ändra användningen av andra läkemedel.

Vissa läkemedel

- kan påverka mängden av Cemisiana i blodet
- kan **minska den preventiva effekten**
- kan orsaka oväntad blödning.

Dessa är:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)

- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
- ledinflammation, ledförslitning (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört.

Om du behandlas med något av läkemedlen som anges ovan ska du också använda en barriärmetod (t.ex. kondom) tillfälligt eller välja ett annat preventivmedel. Använd extra lokala preventivmedel medan du tar andra läkemedel tillsammans med Cemisiana och i ytterligare 28 dagar efter att behandlingen med det andra läkemedlet avslutats.

Om din behandling pågår längre än tabletkarten med Cemisiana, börja på nästa Cemisiana-tabletkarta genast utan perioden med gröna tabletter.

Om förlängd behandling med något av läkemedlen som anges ovan behövs ska du välja ett annat tillförlitligt icke-hormonellt preventivmedel.

Effekter av Cemisiana på andra läkemedel

Cemisiana kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.

- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till fler krampanfall)
- ciklosporin
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärta eller muskelkramper).

Observera också de andra ordinerade produkternas bipacksedlar.

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

Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med Cemisiana igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Ta inte Cemisiana”.

Samverkningar med laboratorie tester

Användning av Cemisiana kan påverka resultaten av vissa laborietester, bl.a. värden, som beskriver lever-, binjurebark-, njur- och sköldkörtelfunktionen samt mängden av vissa proteiner i blodet, t.ex. proteiner som påverkar fettsmältningen, kolhydratomsättningen eller blodkoagulationen och fibrins sönderdelning. Förändringarna ligger dock i allmänhet inom normala intervallen för laborietestvärden. Tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller.

Cemisiana med mat och dryck

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

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.

Graviditet

Ta inte Cemisiana om du är gravid. Om du blir gravid när du tar Cemisiana ska du omedelbart sluta ta det och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Cemisiana när som helst (se även ”Om du slutar att ta Cemisiana”).

Amning

Du ska i allmänhet inte använda Cemisiana medan du ammar, eftersom mjölkproduktionen kan minska och små mängder av den aktiva substansen kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga bevis på att Cemisiana skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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

Cemisiana innehåller laktos

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

3. Hur du tar Cemisiana

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

Ta en tablett Cemisiana dagligen med lite vatten om det behövs och svälj tabletten hel. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag. Tiden på dygnet spelar ingen roll, men du ska hålla dig till den valda tidpunkten.

För att hjälpa dig hålla reda på tabletterna följer det med varje Cemisiana tablettkarta 7 veckoetiketter med veckans 7 dagar. Välj den veckoetikett som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. börjar en onsdag använder du veckoetiketten som börjar med "ONS".

Klistra fast veckoetiketten överst på tablettkartan, där det står "Placera veckoetiketten här", så att första dagen är ovanför den första tabletten.

Nu finns namnet på en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit en viss tablett. Pilen visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Under dessa 7 dagar med gröna tabletter ska du få din menstruationsblödning (bortfallsblödning) 2–3 dagar efter att du tagit den sista vita tabletten. Den 8:e dagen efter den sista vita tabletten Cemisiana (dvs. efter dagarna då du tar de 7 gröna tabletterna), ska du börja med nästa tablettkarta, även om blödningen inte har slutat. Detta betyder att du alltid börjar med en ny tablettkarta på samma veckodag, och att bortfallsblödningen bör komma på samma veckodagar varje månad.

Om du använder Cemisiana på det sättet är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar när du tar placebotabletter.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- *Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden:*
Börja ta Cemisiana den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation).
- *Byte från ett annat kombinerat p-piller:*
Du ska helst börja med Cemisiana dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter att de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller slutar eller efter att du tagit den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller.

- *Byte från en vaginalring eller ett p-plåster:*

Du ska helst börja med Cemisiana dagen då den sista ringen eller det sista plåstret i en cykelförpackning avlägsnas, men senast när nästa ring skulle sättas in eller nästa plåster appliceras.

- *Byte från ett preventivmedel som enbart innehåller gestagen (minipiller, implantat, injektion) eller från en hormonspiral:*

Du kan byta från ett piller med enbart gestagen vilken dag som helst (från ett implantat eller en hormonspiral den dag implantatet eller spiralen avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel när nästa injektion skulle ha getts), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd under de första 7 dagarna du använder Cemisiana.

- *Om du vill använda Cemisiana efter ett missfall under den första graviditetstrimestern:*

Tala med din läkare. I princip kan du börja ta Cemisiana genast.

- *Om du vill använda Cemisiana efter ett missfall under den andra graviditetstrimestern eller efter förlossning:*

Om du vill börja ta Cemisiana, kommer din läkare att rekommendera att du börjar ta det mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen eller missfallet under andra graviditetstrimestern. Om du börjar senare måste du även använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du använder Cemisiana.

Om du har haft samlag innan du börjar använda Cemisiana måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till din nästa menstruation.

- *Om du ammar och vill börja ta Cemisiana efter förlossningen:*

Läs avsnittet "Amning".

Om du har tagit för stor mängd av Cemisiana

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Cemisiana-tabletter.

Om du har tagit flera tabletter på en gång kan du må illa, kräkas och få blödningar från underlivet. Även flickor som ännu inte fått sin första menstruation och tagit detta preparat i misstag kan få en sådan blödning.

Om barn har tagit Cemisiana, måste läkare kontaktas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Cemisiana

De gröna tabletterna i fjärde raden på tablettkarta är placebotabletter. Om du glömmet att ta någon av dessa gröna tabletter påverkar det inte Cemisianas säkerhet som preventivmedel. Kasta bort den glömda placebotabletten.

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan en vit tablett skulle ha tagits är graviditetsskyddet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan en vit tablett skulle ha tagits kan graviditetsskyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att du ska bli gravid. Risken för ett ofullständigt graviditetsskydd är störst om du glömmet en vit tablett i början eller i slutet av karta. Därför ska du följa följande regler

Mer än en vit tablett glömd på denna karta:

Rådfråga läkare.

En vit tablett glömd under vecka 1:

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten varje dag och använd **extra skydd**, t.ex. kondom, under de följande 7 dagarna. Om du har haft samlag veckan innan du glömd tablett kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare.

En vit tablett glömd under vecka 2:

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt om du har tagit tabletterna korrekt under de 7 dagarna innan du glömde tablett. Du behöver inte använda något extra barriärpreventivmedel. Men om du har glömt fler än 1 tablett måste du använda extra skydd i 7 dagar.

En vit tablett glömd under vecka 3:

Du har två möjligheter att välja mellan utan att behöva använda extra preventivmedel om du har tagit tabletterna korrekt under de 7 dagarna innan du glömde tablett:

1. Ta den glömda vita tablett så snart du kommer ihåg det även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. I stället för att ta de gröna tabletterna ska du börja med nästa tablettkarta. Troligen får du en blödning först i slutet av den andra tablettkartan men du kan få en stänklödning eller genombrottsblödning medan du tar de vita tabletterna i den andra tablettkartan.

ELLER

2. Du kan också sluta ta de vita tabletterna från tablettkartan och gå direkt till de gröna (anteckna vilken dag **du glömde tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta på samma dag som du brukar kan du göra perioden då du tar gröna tabletter *kortare än 7 dagar*.

Om du har glömt någon av tabletterna på en karta och du inte får en blödning under den första perioden med gröna tabletter kan du vara gravid. Kontakta läkare innan du börjar med nästa tablettkarta.

Vad du ska göra om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tablett inte helt har tagits upp av kroppen. Det är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt *inom 12 timmar* efter den tidpunkt då du normalt tar tablett. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa råden i ”Om du har glömt att ta Cemisiana”.

Skjuta upp en blödning: vad du behöver veta

Även om det inte är något som rekommenderas kan du skjuta upp menstruationen genom att fortsätta på en ny karta med Cemisiana utan att ta de gröna tabletterna. Du kan fortsätta ta tabletterna tills du vill att din menstruation ska börja. Sluta dock ta tabletterna senast när den andra tablettkartan är slut. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under tiden du tar den andra tablettkartan. Efter den vanliga 7 dagars perioden med gröna tabletter börjar du med nästa tablettkarta.

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

Ändra första dagen för din blödning: vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna, får du din menstruation var fjärde vecka ungefär samma dag. Om du vill ändra denna dag ska du förkorta (men aldrig förlänga) perioden med gröna tabletter. Om din menstruationsblödning vanligen börjar på en fredag och du vill att det i fortsättningen ska vara en tisdag (3 dagar tidigare) ska du ta den första tablett från en ny tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om perioden med gröna tabletter blir mycket kort (t.ex. 3 dagar eller mindre) kan det hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du slutar att ta Cemisiana

Du kan sluta med Cemisiana när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder.

Om du vill bli gravid ska du sluta ta Cemisiana och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet. Efter att du slutat ta p-pillret kan det ta en tid innan menstruationscykeln normaliseras.

Tilläggsinformation om särskilda patientgrupper

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Cemisiana får endast användas efter att du fått din första menstruation.

Äldre patienter

Cemisiana får endast användas hos kvinnor före klimakteriet.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Cemisiana får inte användas hos kvinnor med svåra leversjukdomar (se avsnitt 2 "Ta inte Cemisiana").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Användning av Cemisiana hos kvinnor med nedsatt njurfunktion har inte undersökts. Tillgängliga data tyder inte på att någon förändring av behandlingen skulle behövas för denna patientgrupp.

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 Cemisiana, 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 tar Cemisiana".

Allvarliga reaktioner i samband med användning av Cemisiana beskrivs i avsnittet "Var särskilt försiktig när du använder Cemisiana". Läs dessa avsnitt noggrant och kontakta omedelbart läkare om det behövs.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med etinylestradiol/dienogest:

Allvarliga biverkningar:

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

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

- huvudvärk
- smärta i bröstet, t.ex. obehaglig känsla i bröstet och ömma bröst.

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

- inflammation i slidan och/eller de yttre könsorganen, svampinfektion i slidan (kandidos, andra infektioner i slidan eller de yttre könsorganen)
- ökad aptit
- nedstämdhet
- migrän, svindel
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- magsmärtor (även uppblåsthet), illamående, kräkningar eller diarré

- akne, håravfall, hudutslag, klåda
- avvikande menstruationer, t.ex. rikliga menstruationsblödningar, knappa menstruationer, glesa menstruationer och avsaknad av menstruationer
- mellanblödningar (blödning från underlivet och oregelbundna blödningar mellan menstruationerna), smärtsamma menstruationer
- flytningar från könsorganen/slidan, cystor (hålrum som innehåller vätska) i äggstockarna, smärta i de inre könsorganen, bröstförstoring, bröstsvullnad
- trötthet, svaghet, sjukdomskänsla
- viktökning.

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

- inflammation i äggstockarna eller äggledarna, urinvägsinfektion, urinblåseinflammation, mjölkörtelinflammation, inflammation i livmoderhalslemhinnan, svampinfektioner (t.ex. kandidos), virusinfektioner (t.ex. munherpes), flunsa (influenza), luftrörskatarr, bihåleinflammation, övre luftvägsinfektion
 - godartade muskelknutor i livmodern (myom), godartade fettvävnadstumörer i bröstet
 - minskat antal röda blodkroppar (anemi)
 - allergiska reaktioner
 - maskulinisering hos kvinnor
 - aptitlöshet
 - depression, psykiska störningar, sömnlöshet, sömnstörningar, aggressivitet
 - blodcirkulationsproblem i hjärnan eller hjärtat, muskelsjukdomar som t.ex. kan orsaka avvikande kroppsställning (dystoni)
 - torra eller irriterade ögon, ögonproblem, dimsyn
 - plötslig hörselnedsättning, ringningar eller oljud i öronen (tinnitus), yrsel, nedsatt hörsel
 - snabb puls
 - veninflammation, högt undertryck, yrsel eller svimning när du stiger upp från sittande eller liggande ställning, värmevallningar, åderbrock, vensjukdomar, ömma vener
 - farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna (dvs. lungemboli)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).
- astma, snabb eller djup andning
 - inflammation i magsäckens slemhinna, tarminflammation, matsmältningsbesvär
 - allergisk hudinflammation, hudutslag (t.ex. neurodermatit), rött hudutslag med klåda och brännande känsla (eksem), hudsjukdom med röda förtjockade fläckar (psoriasis), kraftig svettning, hudfärgsförändringar eller -störningar (t.ex. kloasma), ökad utsöndring av fett från talgkörtlarna (seborré), mjäll, ökad hårväxt på kropp och i ansikte (hirsutism), hudförändringar, apelsinhud (cellulit), nätliknande blodkärlformationer med en röd prick i mitten (spider naevi)
 - ryggvärk, skelett-, led- och muskelvärk, värk i armar och ben
 - avvikande celltillväxt på livmoderhalsens slemhinna, smärta eller cystor i äggledarna och äggstockarna, cystor i bröstet, smärta/kramper under samlag, bröstmjölkliknande sekretion från mjölkkörtlarna, menstruationsbesvär
 - bröstsmärta, svullnad av händerna, vristerna eller fötterna (perifer svullnad), flunsaliknande symtom, inflammation, feber, irritation
 - förhöjda blodfettsnivåer (förhöjda triglycerid- och kolesterolnivåer), viktminskning, viktförändringar

- svullnad av medfödda extra mjölkkörtlar utanför bröstområdet.

Övriga biverkningar som rapporterats hos användare av etinylestradiol/dienogest men vars exakta förekomstfrekvens inte är känd:

Humörsvängningar, ökad eller minskad sexlust, kontaktlinsintolerans, nässelutslag, hud- och/eller slemhinnereaktion med utslag, knölar, blåsor eller vävnadsdöd (knölros eller erythema multiforme), utsöndring från bröstet, vätskeansamling i kroppen (svullnad).

Tumörer

- förekomsten av bröstcancerdiagnoser är något förhöjd vid användning av etinylestradiol/dienogest. Eftersom bröstcancer sällan förekommer hos kvinnor under 40 års ålder är risken att få bröstcancer låg i förhållande till den totala risken. Mer information finns i avsnittet ”Cemisiana och cancer”.
- levertumörer (godartade och elakartade)
- livmoderhalscancer.

Andra tillstånd

- kvinnor med hypertriglyceridemi (ökade blodfetter som leder till en ökad risk för bukspottkörtelinflammation vid användning av kombinerade p-piller)
- högt blodtryck
- förekomst eller försämring av tillstånd vars samband med kombinerade p-piller inte kunnat avgöras definitivt: gulsot och/eller klåda i samband med gallstas (blockerat gallflöde), bildning av gallstenar, ett metaboliskt tillstånd som kallas porfyri, systemisk lupus erythematosus (en kronisk autoimmun sjukdom), hemolytiskt uremiskt syndrom (en blodkoagulationssjukdom), en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams korea, graviditetsherpes (en hudsjukdom som förekommer under graviditet), otosklerosrelaterad hörselnedsättning
- hos kvinnor med ärftligt angioödem (kännetecknas av plötslig svullnad av t.ex. ögonen, munnen, svalget) kan yttre östrogener orsaka eller förvärra symtom på angioödem
- störd leverfunktion
- förändrad glukostolerans eller effekt på perifer insulinresistens
- crohns sjukdom, ulcerös kolit
- kloasma.

Samverkningar

- samverkningar mellan andra läkemedel och p-piller (t.ex. naturläkemedlet Johannesört eller läkemedel för behandling av epilepsi, tuberkulos, hiv-infektion och andra interaktioner) kan orsaka oväntad blödning och/eller nedsatt preventiv effekt. Se avsnittet ”Effekter av andra läkemedel på Cemisiana”.

Andra allvarliga reaktioner vid intag av etinylestradiol/dienogest samt relaterade symtom beskrivs i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA.

5. Hur Cemisiana ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En tablettkarta av Cemisiana innehåller 21 vita tabletter som innehåller aktiv substans på den 1:a, 2:a och 3:e raden av kartan och 7 gröna placebotabletter på den 4:e raden.

Tabletter som innehåller aktiv substans

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och dienogest. En vit tablett innehåller 0,03 mg etinylestradiol och 2 mg dienogest.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon K-30.

Filmdragering: hypromellos 2910, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Placebotabletter

Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon K-30, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Filmdragering: hypromellos 2910, triacetin, polysorbat 80, titandioxid (E171), indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna som innehåller aktiv substans är vita, runda filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 5,0 mm.

Placebotabletterna är gröna, runda filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 5,0 mm.

Cemisiana finns förpackningar som innehåller 28, 3 x 28, 4 x 28 och 6 x 28 filmdragerade tabletter (21 tabletter som innehåller aktiv substans och 7 placebotabletter).

Blisterförpackningarna kan innehålla ett fodral för tablettkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 21.10.2022