

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diza 0,02 mg / 3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli / drospirenoni

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

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät hieman laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile voitiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Diza on ja mihin sitä käytetään

- Diza on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Kukin tabletti (yhteensä 24 tablettia) sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Diza-valmistetta

Ennen Diza-valmisteen käytön aloittamista on keskusteltava lääkärin kanssa siitä, kuinka valmistetta käytetään.

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

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Diza-valmisteen käyttö pitää lopettaa, tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai

käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Diza vaikuttaa kehon lämpötilan kuukausimuutoksiin ja kohdunkaulan eritteeseen.

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

Älä ota Diza-valmistetta

Sinun ei pidä käyttää Diza-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea-asteinen diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - hyvin suuri veren rasva-ainepitoisuus (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) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä eikä sen syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.

Älä käytä Diza-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviiria ja pibrentasviiria yhdistelmää tai sofosbuviriin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Diza”).

• ***Erityisryhmiä koskevat lisätiedot***

Lapset ja nuoret

Diza-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tytöillä, joiden kuukautiset eivät ole vielä alkaneet.

Iäkkäät naiset

Diza-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vaihdevuosisien jälkeen.

Naiset, joilla on maksan vajaatoiminta

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

Naiset, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Älä käytä Diza-valmistetta, jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta tai akuutti munuaisten vajaatoiminta. Katso myös kohdat ”Älä ota Diza-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteys lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

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

Kerro lääkäriille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

- Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Diza-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkäriille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Diza-valmistetta:
jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on masennus
- 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 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 Diza-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Diza”)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (Herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) kellanruskeita ihon pigmenttiläiskä (maksaläiskä) erityisesti kasvoissa. Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- Jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Estrogeeniä sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen ja hankinnaisen angioedeeman oireita.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Diza-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE: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 Diza-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä oireista/merkeistä?	Mikä sairaus sinulla mahdollisesti on?
<ul style="list-style-type: none"> toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa/jalkaterässä, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> jalan kipu tai arkuus, joka saattaa tuntua vain seistessä tai kävellessä jalan lisääntynyt lämmöntunne 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-asteinen pyörtyys tai huimaus nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke vaikea-asteinen vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin, kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> välitön näön menetys tai kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä 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 ylävartalon 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 tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet äkillinen näön heikentyminen yhdessä tai molemmissa silmissä äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys äkillinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky, jonka syytä ei tiedetä 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. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin las k imoveritulpan 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 neljän viikon tauon jälkeen.

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

Kun lopetat Diza-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Diza-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5 - 7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9 - 12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Diza-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa”).

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada las k imoveritulppa

Veritulpan riski on Diza-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. Diza-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos

sinun pitää lopettaa Diza-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.

- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Diza-valmisteen käyttö.

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

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulppa

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

Jos yllä mainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikeasteinen, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

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

Diza-valmiste ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvinaisissa tapauksissa yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt:

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

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

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

Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala neljän tablettoman päivän aikana?

Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikea-asteista ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos käytät Diza-valmistetta kuukautisten siirtämiseen, vuotoa ei yleensä ilmene neljän viikon välein, vaan tätä harvemmin jopa vasta 120 päivän välein. Siksi odottamaton raskaus voi olla vaikeaa tunnistaa. Jos jostain syystä epäilet olevasi raskaana, tee raskaustesti. Jos testi on positiivinen tai olet yhä epävarma, ota yhteys lääkäriin.

Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

Lapset ja nuoret

Diza-valmiste on tarkoitettu vain potilaille, joiden kuukautiset ovat alkaneet.

Muut lääkevalmisteet ja Diza

Kerro aina lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Diza-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai onko sinun vaihdettava toiseen lääkkeeseen

Eräät lääkkeet

- voivat vaikuttaa Diza-valmisteen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää sen tehoa raskauden ehkäisyssä**
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Näitä ovat:

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- HIV- ja C-hepatiitti-lääkkeet (niin kutsutut proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini ja efavirentsi)
- sieni-infektiolääkkeet (griseofulviini, ketokonatsoli)
- niveltulehduksen ja nivelrikon hoidossa käytetty lääke (etorikoksibi)
- keuhkovaltimon kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (bosentaami)
- mäkikuisma.

Diza-valmiste voi vaikuttaa joide nkin muiden lääkkeiden tehoon. Näitä ovat esimerkiksi:

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

Älä käytä Diza-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviriin yhdistelmää ja dasabuviriin, glekapreviiriä ja pibrentasviiriä yhdistelmää tai sofosbuviriin, velpatasviiriin ja voksilapreviiriin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voi aiheuttaa maksan toimintakoearvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo).

Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisymenetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan. Diza-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä ota Diza-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Diza ruoan ja juoman kanssa

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

Laboratoriotutkimukset

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

Raskaus

Jos olet raskaana, et saa käyttää Diza-valmistetta. Jos tulet raskaaksi Diza-tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Diza-valmisteen käytön milloin tahansa (katso myös kohta ”Jos lopetat Diza-valmisteen käytön”).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Diza sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Diza-valmistetta otetaan

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

Kukin läpipainopakkaus sisältää 24 tablettia.

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

Tablettien ottaminen

Pakollinen vaihe (päivät 1 - 24)

Aloita ottamalla oikeaa viikonpäivää vastaava tabletti. Kun Diza-valmisteen käyttö aloitetaan, tabletteja on otettava ilman taukoja vähintään 24 peräkkäisenä päivänä. Tämän jälkeen voit joko:
- keskeyttää tablettien käytön ja pitää neljän päivän tabletittoman jakson, jolloin kuukautisesi alkavat
- tai jatkaa tablettien ottamista enintään 120 päivän ajan (ks. joustavan vaiheen kuvaus) ja näin siirtää kuukautistesä alkua.

Joustava vaihe (päivät 25 - 120)

Päivinä 25 - 120 tablettien käyttöä voidaan jatkaa niin, että tabletteja otetaan ilman taukoja yhteensä enintään 120 päivän ajan. Tämän vaiheen aikana voit itse päättää, haluatko siirtää kuukautisia vai pitää neljän päivän tabletittoman jakson.

Jos olet päättänyt jatkaa tablettien ottamista 120 päivää, siirry suoraan 4 päivän tabletittomaan jaksoon, kun olet ottanut 120 päivän tabletit.

Neljän päivän tabletiton jakso käynnistää kuukautisesi, ja vuoto yleensä alkaa.

Jos joustavan vaiheen aikana (päivinä 25 - 120) ilmenee jatkuvaa vuotoa (kolmena peräkkäisenä päivänä), on suositeltavaa pitää neljän päivän tabletiton jakso, joka käynnistää kuukautiset. Neljän päivän tabletiton jakso vähentää vuodon kokonaiskestoa.

Tabletiton jakso

Tabletiton jakso ei saa koskaan olla pidempi kuin neljä päivää ja sen saa aloittaa vain, jos tabletteja on otettu ilman taukoja vähintään 24 päivän ajan.

Neljän päivän tabletittoman jakson aikana esiintyy yleensä vuotoa eikä se välttämättä ole päättynyt ennen seuraavan tablettikierroksen aloittamista.

Kunkin neljän päivän tabletittoman jakson jälkeen aloitetaan uusi tablettikierrös, joka kestää vähintään 24 päivää ja enintään 120 päivää. 24 päivän pakollisen vaiheen jälkeen, jossa tabletteja otetaan peräkkäisinä päivinä ilman taukoja, voit jälleen päättää, milloin pidät neljän päivän tabletittoman jakson (päivinä 25 - 120).

Pakollisen vaiheen alkaessa ja neljän päivän tabletittoman jakson jälkeen on suositeltavaa aloittaa uusi läpipainopakkauus (joka sisältää 24 tablettia). Tämä auttaa sinua seuraamaan oikein valmisteen käyttöohjeita.

Yleiset anto-ohjeet:

- Neljän päivän tabletittoman jakson saa aloittaa vain, jos tabletteja on otettu ilman taukoja vähintään 24 päivän ajan (ts. pakollinen vaihe on päättynyt).
- Neljän päivän tabletittoman jakson jälkeen alkaa uusi pakollinen vaihe, ts. tabletteja on otettava vähintään 24 päivän ajan ennen kuin seuraava tauko voidaan pitää.

Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Jotta muistat ottaa ehkäisytabletin, jokaisessa Diza-pakkauksessa on 35 (5 x 7) tarraa, joihin on painettu viikonpäivät paitsi 24 tabletin aloituspakkauksessa, jossa on 7 (1x7) tarraa. Sinun on päätettävä, minä viikonpäivänä aloitat tablettien käytön.

Valitse tarra, joka alkaa siitä viikonpäivästä, jona aloitat tablettien ottamisen. Jos aloitat esimerkiksi keskiviikkona, käytä tarraa, joka alkaa merkinnästä "KE".

Liimaa tarra läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on merkintä "Kiinnitä viikonpäivätarra tähän". Jokaisen tabletin yläpuolella on nyt viikonpäivä ja näet, oletko ottanut kutakin päivää vastaavan tabletin. Nuolet ilmaisevat, missä järjestyksessä tabletit otetaan.

Kun käytät Diza-valmistetta tähän tapaan, ehkäisyteho säilyy myös niinä neljänä päivänä, kun et ota tabletteja.

Jos sinulla on läpipainopakkauksia, joita ei ole käytetty loppuun, voit käyttää jäljellä olevat tabletit joustavan vaiheen aikana. Valitse uusi viikonpäivätarra, jossa viikonpäivä jona aloitat jäljellä olevien tablettien käytön, on ensimmäisenä otettavan tabletin yläpuolella. Liimaa uusi viikonpäivätarra edellisen tarran päälle. Ks. *Läpipainopakkauksen käyttöönotto*.

Uusi läpipainopakkauksetelo on määrättävä ajoissa, ts. ennen kuin edellisen kotelon viimeinen läpipainopakkaus aloitetaan. Näin taataan, etteivät tabletit pääse loppumaan.

Jos olet epävarma siitä, kuinka toimitaan, kysy asiasta lääkäriltäsi.

Milloin ensimmäinen läpipainopakkaus voidaan aloittaa?

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Diza-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien Diza-tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2. - 5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) seitsemän ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Kun siirryt Diza-valmisteeseen hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -ehkäisyrenkaasta tai -ehkäisy-laastarista*
Aloita Diza-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavien aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Diza-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Vaihto Diza-valmisteeseen pelkkää progesteriinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (ehkäisytabletti (minipilleri), injektio, implantaatti tai progesteriinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Voit vaihtaa pelkkää progesteriinia sisältävien ehkäisytablettien käytöstä Diza-tablettien käyttöön milloin tahansa (tai aloittaa Diza-valmisteen käytön silloin, kun kohdunsisäinen ehkäisin tai ehkäisyimplantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Kaikissa näissä tapauksissa sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) seitsemän ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Diza-tablettien käytön 21 - 28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, sinun tulee käyttää lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) seitsemän ensimmäisen Diza-tablettipäivän ajan.
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen, ennen kuin aloitat Diza-tablettien käytön (uudelleen), sinun tulee varmistua siitä, että et ole raskaana, tai odottaa seuraavien kuukautisten alkamista.
- *Jos imetät ja haluat aloittaa Diza-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*
Lue kohta "Imetys".

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

Jos otat enemmän Diza-tabletteja kuin sinun pitäisi

Diza-valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Diza-tabletin

Jos unohdat tabletin (yhden läpipainopakkauksen 24 tablettista), toimi seuraavasti:

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 24 tuntia**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt. Ota tabletti heti, kun muistat asian, ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 24 tuntia**, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus on voinut heikentyä. Mitä useampia tabletteja olet unohtanut, sitä suurempi raskauden riski on.

Raskautta ehkäisevän vaikutuksen heikentyminen on suurimmillaan, jos unohdat ottaa tabletin läpipainopakkauksen alussa tai lopussa. Noudata siksi seuraavia sääntöjä (ks. alla oleva kaavio):

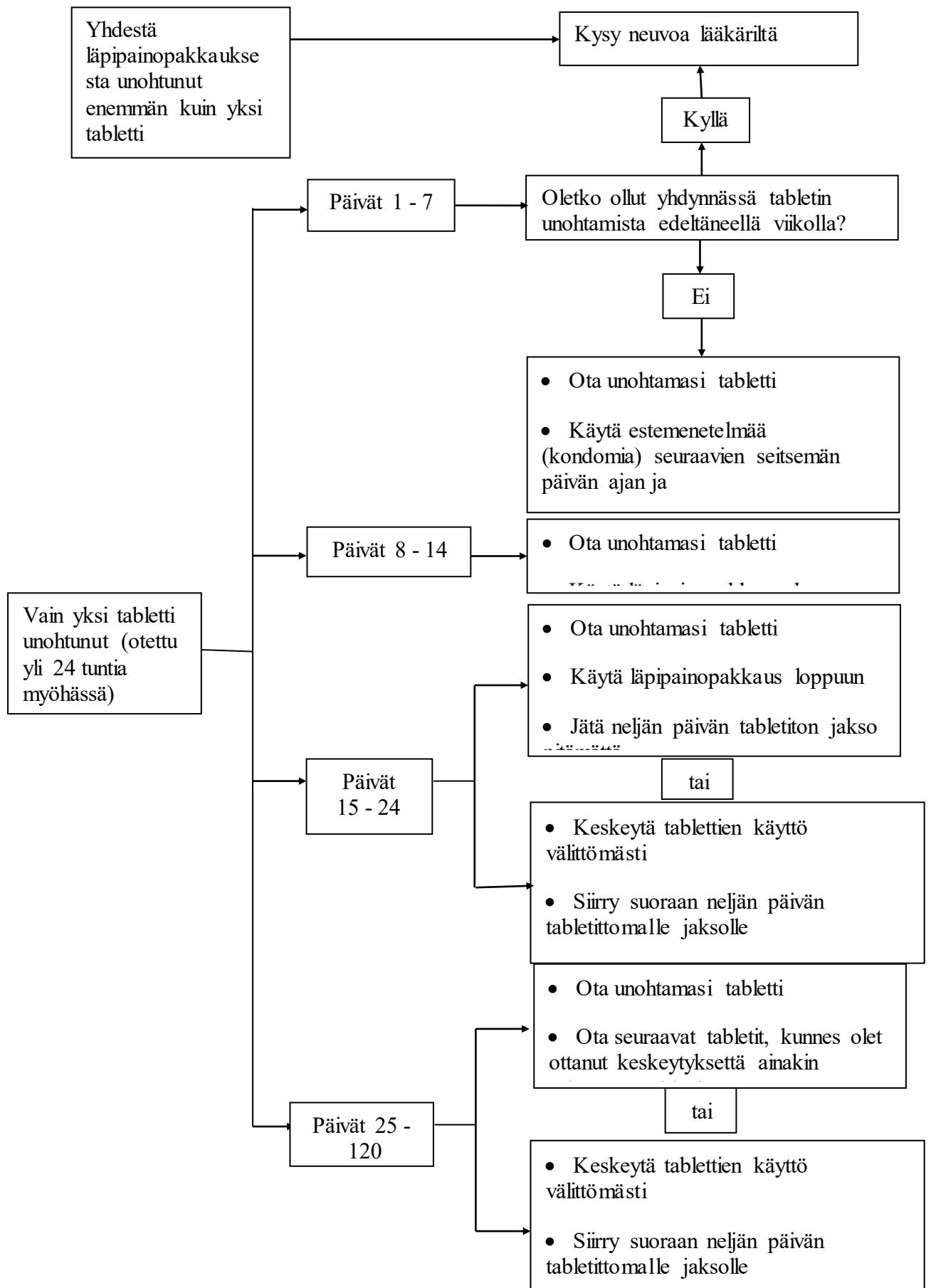
- **Käytössä olevasta läpipainopakkauksesta on unohtunut enemmän kuin yksi tabletti**
Ota yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtunut päivinä 1 - 7**
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat asian, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan ja käytä **ylimääräistä ehkäisyä**, esim. kondomia seuraavien seitsemän päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneellä viikolla, raskauden riski on olemassa. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.
- **Yksi tabletti unohtunut päivinä 8 - 14**
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat asian, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt eikä ylimääräistä ehkäisyä tarvitse käyttää.
- **Yksi tabletti unohtunut päivinä 15 - 24**
Sinulla on kaksi vaihtoehtoa:
 1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat asian, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan, kunnes kaikki 24 tablettia on käytetty. Jätä neljän päivän tabletiton jakso väliin ja aloita seuraava läpipainopakkaus (aloituspäivä on nyt eri kuin edellisellä kerralla).
Todennäköisesti kuukautisesi tulevat toisen läpipainopakkauksen lopussa neljän tabletittoman päivän aikana. Sinulla voi kuitenkin olla kevyttä tai kuukautisia muistuttavaa vuotoa toisen läpipainopakkauksen käytön aikana.
 2. Voit myös keskeyttää tablettien käytön ja siirtyä suoraan neljän päivän tabletittomalle jaksolle (**ennen tabletittoman jakson aloittamista, kirjaa ylös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin yleensä, lyhennä tabletittoman jakson kesto niin, että se on *alle neljä päivää*.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Yksi tabletti unohtunut päivinä 25 - 120

Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisy ei ole tarpeen.

1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat asian, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan, kunnes olet ottanut keskeytyksettä ainakin seitsemän tablettia.
 2. Keskeytä tablettien käyttö, pidä neljän päivän tabletiton jakso (kirjaa päivä, jona unohdit ottaa tabletin) ja jatka sitten aloittamalla uusi Diza-tablettikierrös.
- Jos olet unohtanut ottaa minkä tahansa läpipainopakkauksen tableteista eikä vuotoa ilmene neljän päivän tabletittoman jakson aikana, tämä voi tarkoittaa, että olet raskaana. Ota yhteys lääkäriisi ennen seuraavan läpipainopakkauksen aloittamista.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea-asteinen ripuli

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

Jos lopetat Diza-valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

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

- **Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 - 10 käyttäjällä sadasta):
 - mielialan vaihtelut
 - päänsärky
 - pahoinvointi
 - rintojen kipu, kuukautisiin liittyvät ongelmat, kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen
 - emotionaalinen epävakaus, masennus, seksuaalisen halukkuuden vähentyminen.
- **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 - 10 käyttäjällä tuhannesta):
 - masennus, hermostuneisuus, uneliaisuus
 - huimaus, pistely
 - migreeni, suonikohjut, kohonnut verenpaine
 - vatsakipu, oksentelu, vatsavaivat, ilmavaivat, vatsakatarrat, ripuli
 - akne, kutina, ihottuma
 - kipu ja särky, esim. selkäsärky, raajakipu, lihaskrampit
 - emättimen sienitulehdus, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintakivähmyt, verenvuoto kohdusta tai emättimestä (häviää yleensä hoidon jatkuessa), emätinvuoto, kuumat aallot, emätintulehdus (vaginiitti), kuukautisiin liittyvät ongelmat, kivuliaat kuukautiset, niukat kuukautiset, hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, epänormaali papa-näyte, sukupuolivietin väheneminen
 - energian puute, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertyminen
 - painon nousu.

Masennus, sukupuolivietin väheneminen ja migreeni ovat yleisiä haittavaikutuksia, jotka liittyvät Diza-valmisteen käyttöön, kun valmistetta käytetään joustavasti keskeytyksettä jopa 120 päivän ajan.

- **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 10 000:sta):
 - kandidiaasi (sienitulehdus)
 - anemia, verihytaleiden määrän lisääntyminen veressä
 - allerginen reaktio
 - hormonaalinen (endokriininen) häiriö
 - ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun väheneminen, epänormaalin korkea veren kaliumpitoisuus, epänormaalin matala veren natriumpitoisuus
 - kyvyttömyys saavuttaa orgasmi, unettomuus
 - huimaus, vapina
 - silmävaivat, esim. silmäluomitulehdus, silmien kuivuus
 - poikkeavan nopea sydämensyke
 - laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtyminen
 - laajentunut vatsa, suolistohäiriö, vatsan turvotus, vatsatyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuus
 - sappitie- tai sappikipu, sappitulehdus
 - keltaruskeat läikät iholla, ekseema, hiustenlähtö, aknenkaltainen ihotulehdus, ihon kuivuus, ihon kyhmyinen tulehdus, liiallinen karvankasvu, iohäiriö, ihojuovat, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihokyhmyt
 - kivulias tai vaikea yhdyntä, emätintulehdus (vulvovaginiitti), verenvuoto yhdynnän jälkeen, tiputteluvuoto, rintakysta, rintarauhasen liikakasvu (hyperplasia), pahanlaatuiset rintakyhmyt, kohdunkaulan limakalvon liikakasvu, kohdun limakalvon oheneminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
 - yleinen huonovointisuus
 - painon lasku
 - haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - ”miniaivohalvaus” tai ohimenevät aivohalvauksen kaltaiset oireet, joita kutsutaan nimellä ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
 - veritulpat maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulppariski voi olla suurempi, jos sinulla on muita riskiä nostavia tiloja (ks. kohdasta 2 lisätiedot tiloista, jotka lisäävät veritulppariskiä ja luettelo veritulpan oireista).

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Diza-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diza sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja drospirenoni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,02 mg etinyyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, pregelatinoitu tärkkelys (maissi), povidoni (E1201), kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti (E470b), polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

- Kukin Diza-läpipainolevy sisältää 24 vaaleanpunaista kalvopäällysteistä tablettia.
- Diza on saatavana joko yksi (1) tai viisi (5) läpipainolevyä sisältävissä pakkauksissa. Pakkaus sisältää yhteensä 24 tai 120 tablettia.
- Kussakin Diza-pakkauksessa on seitsemän (1x7) tai 35 (5x7) tarraa, joihin on painettu viikonpäivä.

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L.
Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 20.09.2022

Bipacksedeln: Information till användaren

Diza 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

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, barnmorska 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, barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diza är och vad det används för

- Diza är ett preventivmedel (P-piller) och används för att förhindra graviditet.
- Alla de 24 tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestradiol.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diza

Innan du börjar använda Diza för första gången ska du prata med din läkare eller barnmorska om hur du ska använda det.

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

Innan du tar Diza kommer din läkare/barnmorska att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren/barnmorskan kommer även att mäta ditt blodtryck och även ta andra tester beroende på din situation.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du bör sluta använda Diza eller då tillförlitligheten hos Diza kan vara nedsatt. Under sådana omständigheter bör du inte ha sex utan att använda kompletterande icke-hormonella preventivmedel, som kondom eller andra barriärmetoder. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder är inte tillförlitliga eftersom Diza påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och livmoderhalssekretet.

Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Diza inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Diza

Använd inte Diza om du har något av det som anges nedan. Om du har något av detta måste du tala om det för läkaren/barnmorskan. Läkaren/barnmorskan kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos), i lungan (lungembolism) eller annat organ
- om du har en koagulationssjukdom (till exempel protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- Om du behöver opereras, eller om du är sängliggande en längre tid (se avsnitt 2 "Blodproppar".)
- om du har haft en hjärtattack eller stroke (blodpropp eller blödning i hjärnan)
- om du har (eller har haft) kärlkramp, så kallad angina pectoris (ett tillstånd som framkallar svåra bröstsmärtor och som kan vara ett första tecken på en hjärtattack) eller transitorisk ischemisk attack (TIA)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för blodproppar i en artär:
 - allvarlig diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga nivåer av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en särskild form av migrän med så kallad aura
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din lever fortfarande inte fungerar normalt
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänker bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarade vaginala blödningar
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

Använd inte Diza om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt 2 "Andra läkemedel och Diza")

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

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

Äldre kvinnor

Diza är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

Använd inte Diza om du har problem med levern. Se även avsnitten "Använd inte Diza" och "Varning och försiktighet".

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Diza om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten "Använd inte Diza" och "Varning och försiktighet".

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i

benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

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

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Diza eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din barnmorska/läkare. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Diza, ska du också kontakta läkare

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Diza
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om du har epilepsi (se avsnitt ”Andra läkemedel och Diza”)
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea).
- om du har eller haft guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet. I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.
- Om du får symptom på angioödem som svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter, ska du omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symptom på ärftligt eller förvärvat angioödem

Blodproppar

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

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • 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 lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla 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 • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <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 venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

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

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

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

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

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Diza är liten.

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

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder 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 Diza	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om en nära släkting till dig 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 Diza kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Diza, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

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

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du har någon av dessa riskfaktorer, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Diza.

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

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om en nära släkting till dig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än cirka 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än en av dessa riskfaktorer 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 Diza, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en blodpropp av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Diza och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

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

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Diza, 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.

Mellanblödning

Under de första månaderna när du använder Diza kan du få oväntade blödningar (blödning under andra dagar än under tablettuppehållet). Om denna typ av blödning pågår längre än i några få månader, eller om den uppträder efter några månader, ska din barnmorska/läkare undersöka orsaken till detta.

Vad du ska göra om du inte får någon blödning under det 4 dagar långa tablettuppehållet

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har haft kräkningar eller svår diarré och om du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare.

Om du använder Diza för att förskjuta menstruationer inträffar normalt inte blödningar var fjärde vecka utan mer sällan i intervall i upp till 120 dagar. En oväntad graviditet kan vara svår att känna igen. Om du av något skäl tror att du kan vara gravid så ska du göra ett graviditetstest. Kontakta läkare eller barnmorska om graviditetstestet är positivt eller om du fortfarande är osäker.

Börja endast på nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Diza

Tala alltid om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Diza. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid, eller om användning av ett annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivån av Diza i blodet
- kan göra Diza **mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller bland annat

- läkemedel som används för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - artrit, artros (etoricoxib)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört.

Diza kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- teofyllin (för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (för behandling av muskelsmärta och/eller muskelkramper)

Använd inte Diza om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet alanintransaminas (ALAT)). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Diza kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att den behandlingen avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Diza”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Diza med mat och dryck

Diza kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med lite vatten.

Laboratorieprover

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

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte använda Diza. Om du blir gravid medan du tar Diza måste du omedelbart sluta och kontakta din barnmorska/läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Diza när som helst (se även ”Om du slutar att använda Diza”).

Rådfråga barnmorska/läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

I allmänhet är amning inte att rekommendera under användning av Diza. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din läkare.

Rådfråga barnmorska/läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Diza innehåller laktos och natrium

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

3. Hur du använder Diza

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller barnmorskans instruktioner. Kontakta läkare, apotekspersonal eller barnmorska om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 24 tabletter.

Ta en tablett Diza varje dag, med lite vatten om det är nödvändigt. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Intag av tabletter

Obligatorisk fas (dag 1-24)

Börja ta en tablett markerad med rätt dag i veckan. När du börjar ta Diza, måste tabletterna tas i minst 24 dagar i följd. Därefter kan du antingen:

- göra ett 4 dagar långt tablettuppehåll då du kommer att få menstruation
- eller fortsätta ta tabletter i upp till 120 dagar (flexibel fas) så att du därmed skjuter upp din menstruation.

Flexibel fas (dag 25-120)

Under dag 25-120 kan tabletterna tas i upp till maximalt 120 dagar i följd. Under denna period kan du bestämma själv om du vill senarelägga din menstruation eller ta ett 4 dagar långt tablettuppehåll.

Om du har bestämt dig för att fortsätta ta tabletter i 120 dagar ska du direkt därefter påbörja ett 4 dagar långt tablettuppehåll efter att intag av tabletter i 120 dagar har avslutats.

Under det 4 dagar långa tablettuppehållet kommer du att få din menstruation. Detta ger oftast blödningar.

Om det skulle förekomma ihållande blödningar (3 dagar i rad) under den flexibla fasen (dag 25-120), rekommenderas ett 4 dagar långt tablettuppehåll då du kommer att få menstruation. Detta tablettuppehåll kommer att reducera det totala antalet blödningsdagar.

Tablettuppehåll

Ett tablettuppehåll ska aldrig vara längre än 4 dagar och ska endast påbörjas om intag av tabletter har varat i minst 24 dagar.

Under det 4 dagar långa tablettuppehållet förekommer vanligtvis blödning och upphör ibland inte innan nästa cykel med intag av tabletter har påbörjats.

Efter varje tablettuppehåll på 4 dagar påbörjas en ny period med intag av tabletter i minst 24 dagar och i maximalt 120 dagar. Efter den obligatoriska fasen med intag av tabletter i 24 dagar kan du välja att igen påbörja ett 4 dagar långt tablettuppehåll mellan dag 25 och dag 120.

Det rekommenderas att du påbörjar en ny tablettkarta innehållande 24 tabletter för den obligatoriska fasen och efter ett 4 dagar långt tablettuppehåll, för att underlätta för dig att följa doseringsanvisningarna på korrekt sätt.

Generella doseringsanvisningar

- Ett 4 dagar långt tablettuppehåll kan endast påbörjas om tabletter tagits 24 dagar i följd, t.ex. efter att den obligatoriska fasen har avslutats.
- Efter ett 4 dagar långt tablettuppehåll påbörjas en ny obligatorisk fas. Tabletter måste då tas i minst 24 dagar innan ett nytt avbrott från tabletter kan påbörjas.

Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att komma ihåg att ta ditt p-piller innehåller varje förpackning med Diza 35 (5x7) stycken klistrermsor med veckans sju dagar tryckta på dem förutom startförpackningen med 24 tabletter som innehåller 7 (1x7) stycken klistrermsor. Du måste veta vilken dag i veckan du ska börja ta tableterna.

Välj den veckodagerna som börjar med den veckodag då du börjar ta tableterna. Ett exempel: Om du börjar på en onsdag använder du veckodagerna som börjar med "ONS".

Klistra fast veckodagerna högst upp på tablettkartan där det står "Fäst minnesremsan här". Nu anges en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit tablett en viss dag. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tableterna.

Om du använder Diza på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagar då du inte tar tabletter.

Om du har oavslutade blisterkartor (med tabletter kvar) så kan du ta de överblivna tableterna under den flexibla fasen. Välj en ny veckodagerna som har den veckodag som du börjar ta de överblivna tableterna. Sätt denna ovanför den första överblivna tablett på tablettkartan som du ska ta. Sätt den nya veckodagerna ovanpå den veckodagerna som sitter på tablettkartan sedan tidigare. Se "Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta".

Förskrivning av nästa förpackning ska ske i tid, t.ex. innan den sista blisterkartan i kartongen påbörjats för att säkerställa att du inte får slut på tabletter.

Kontakta läkare eller barnmorska om du är osäker på hur du ska göra.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*
Börja med Diza den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Diza den första dagen av din menstruation har du genast skydd mot graviditet. Du

kan också börja på dag 2-5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

- *Byte från ett hormonellt kombinations-p-piller eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster*
Du kan med fördel börja med Diza dagen efter den sista aktiva tablett (den sista tablett som innehåller aktiv substans) av dina tidigare p-piller, men senast dagen efter de tablettfria dagarna med ditt tidigare p-piller avslutats (eller efter den sista inaktiva tablett av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster, följ din läkares råd.
- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, p-stav eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system (hormonspiral))*
Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från en p-stav eller hormonspiral på dagen för dess avlägsnande, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.
- *Efter ett missfall*
Följ läkares råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja med Diza mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Diza.
Om du har haft samlag innan du börjar använda Diza (igen) efter förlossning, måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja med Diza (igen) efter att ha fått barn*
Läs avsnittet ”Amning”.

Fråga din barnmorska/läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd Diza

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Diza

Om du glömmet en tablett (en av 24 tabletter på din tablettkarta) måste du göra följande:

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

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

Mer än en tablett glömd i tablettkartan

Kontakta din barnmorska/läkare.

- **En tablett glömd mellan dag 1 och 7**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra skydd** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tablett måste du vara medveten om att det finns en risk för graviditet. Kontakta i så fall din läkare.

- **En tablett glömd mellan dag 8 och 14**

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

- **En tablett glömd mellan dag 15 och 24**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten tills alla 24 tabletter har tagits. Hoppa över det 4 dagar långa tablettuppehållet och börja på nästa tablettkarta (startdagen blir en annan).
Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkartan – under det 4 dagar långa tablettuppehållet - men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkartan.
2. Du kan också sluta ta tabletterna och direkt påbörja ett 4 dagar långt tablettuppehåll (**innan du påbörjar detta tablettuppehåll måste du notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar gör du ett *kortare avbrott från tabletter än fyra dagar*.

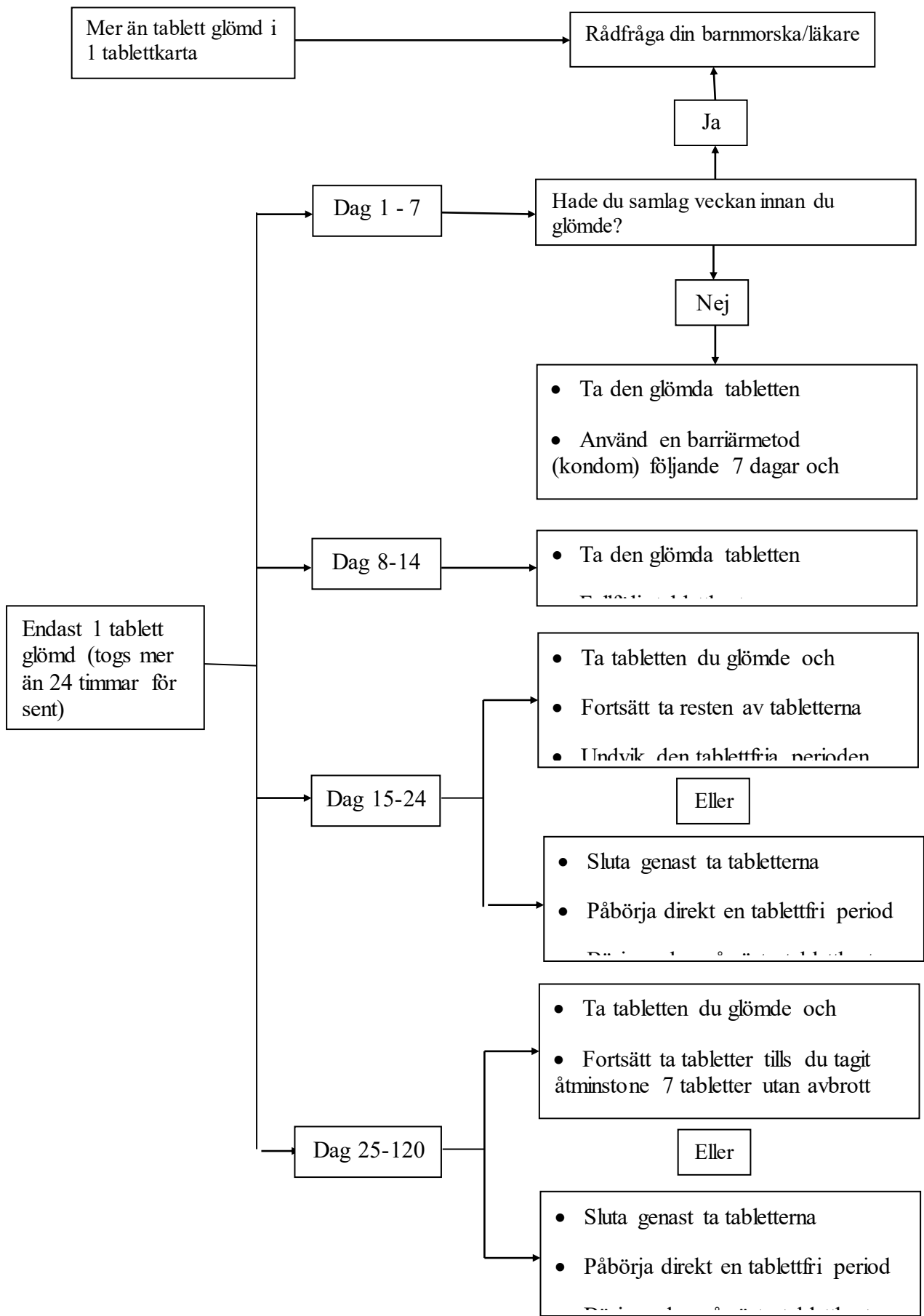
Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- **En tablett glömd mellan dag 25-120**

Du kan välja ett av följande alternativ utan att du behöver använda extra skydd.

1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Därefter tas tabletterna vid den vanliga tidpunkten tills åtminstone 7 tabletter tagits utan avbrott.
2. Sluta ta tabletterna och påbörja ett 4 dagar långt tablettuppehåll (räkna även med den dag som du glömt ta din tablett) och börja sedan en ny cykel med Diza.

Om du har glömt någon tablett i en tablettkarta och du inte får någon blödning under det 4 dagar långa tablettuppehållet kan det betyda att du är gravid. Du måste då kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.



Mer än tablett glömd i 1 tablettkarta

Rådfråga din barnmorska/läkare

Ja

Dag 1 - 7

Hade du samlag veckan innan du glömde?

Nej

- Ta den glömda tabletten
- Använd en barriärmetod (kondom) följande 7 dagar och

Dag 8-14

- Ta den glömda tabletten

Endast 1 tablett glömd (togs mer än 24 timmar för sent)

Dag 15-24

- Ta tabletten du glömde och
- Fortsätt ta resten av tabletterna
- Undvik den tablettfria perioden

Eller

- Sluta genast ta tabletterna
- Påbörja direkt en tablettfri period

Dag 25-120

- Ta tabletten du glömde och
- Fortsätt ta tabletter tills du tagit åtminstone 7 tabletter utan avbrott

Eller

- Sluta genast ta tabletterna
- Påbörja direkt en tablettfri period

Om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i tablettens inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen. Detta är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar från den tid då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått bör du följa råden under ”Om du har glömt att ta Diza”.

Om du slutar att använda Diza

Du kan sluta ta Diza när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Diza och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till barnmorska/läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Diza 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 Diza, prata med läkaren.

Liksom för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel finns det en ökad risk för att få blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE). Mer information om de olika riskerna när man tar kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Diza”.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässselfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Nedan följer en lista över biverkningar som har satts i samband med användning av Diza:

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- humörsvägningar
- huvudvärk
- illamående
- smärta i bröstet, problem med menstruationerna, t.ex. oregelbundna menstruationer, utebliven menstruation
- känslostormar, depression, minskad sexlust

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- depression, nervositet, sömnlighet
- yrsel, myrkrypningar/stickningar
- migrän, åderbräck, förhöjt blodtryck
- magsmärta, kräkning, problem med matsmältning, gasbildning, inflammation i magen, diarré
- akne, klåda, utslag
- smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, värk i armar/ben, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstoring av bröstet, godartade bröstknölar, blödning från livmoder/slida (vilket oftast upphör vid fortsatt behandling), flytning från slidan, värmevallningar, inflammation i slidan (vaginit), problem med menstruationerna, smärtsamma menstruationer, minskade menstruationsblödningar, mycket kraftiga menstruationsblödningar, torr slida, onormalt cellutstryk (cellprov), minskad sexlust
- orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- Viktökning

Depression, minskad sexlust och migrän är vanliga biverkningar relaterade till användning av Diza i ett anpassningsbart doserings sätt i upp till 120 dagar.

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):

- candida (svampinfektion)
- anemi (blodbrist), ökat antal blodplättar i blodet
- allergiska reaktioner
- hormonella (endokrina) rubbningar
- ökad aptit, minskad aptit, onormalt hög koncentration av kalium i blodet, onormalt låg koncentration av natrium i blodet
- oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- skakningar
- ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, ögontorrhet
- ovanligt hög hjärtfrekvens
- inflammation i en ven, näsblod, svimning
- förstörd buk, tarmrubbingar, känsla av uppsvälldhet, bukbråck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- smärta i gallgångarna, inflammation i gallblåsan
- gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akne-liknande hudinflammation, torr hud, knölig inflammation i huden, ökad hårväxt, sträckmärken i huden, hudinflammation, hudinflammation orsakad av ljuskänslighet, hudtumörer
- svårigheter eller smärtor vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av livmoderhalsens slemhinna, krympning eller bortstötning av livmoderns slemhinna, vätskefyllda äggstockscystor, förstörd livmoder
- allmän sjukdomskänsla
- viktminskning
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra riskfaktorer som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats, men hur ofta de förekommer kan inte beräknas från tillgänglig information: överkänslighet, erytema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Diza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen efter ”EXP” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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

Vad Diza innehåller

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

- Varje tablettkarta innehåller 24 rosa filmdragerade tabletter.
- Diza tillhandahålls i en kartong med en (1) eller fem (5) tablettkartor. Totalt antal tabletter per kartong är 24 eller 120 tabletter.
- Varje kartong Diza innehåller 7 (1x7) eller 35 (5 x 7) klisterlappar med veckans sju dagar tryckta på dem.

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León.

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.09.2022