

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Desogestrel Stada 75 mikrog tabletit** desogestreeli

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Desogestrel Stada on ja mihin sitä käytetään**

Desogestrel Stada -tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn. Desogestrel Stada sisältää pienen määrän naissukupuolihormoni **desogestreelia** (progestiini), siksi Desogestrel Stada -valmistetta kutsutaan myös minipilleriksi. Toisin kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteet, minipilleri ei sisällä lainkaan estrogeenia progestiinin lisäksi.

Useimmat minipillerit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun, mutta ne eivät aina estä munasolun kypsymistä, mikä taas on yhdistelmäehkäisytablettien pääasiallinen vaikutus. Desogestrel Stada eroaa muista minipillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos riittää useimmissa tapauksissa estämään munasolun kypsymisen. Valmisteen ehkäisyteho on sen vuoksi erittäin hyvä.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Desogestrel Stada sopii myös imettäville naisille ja naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja.

Desogestrel Stada -valmisteen käytön haittana on mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desogestrel Stada -tabletteja**

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

**Älä ota Desogestrel Stada -valmistetta**

- jos olet **allerginen** desogestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on tromboosi. Tromboosilla tarkoitetaan **verihyytymän** muodostumista verisuonen sisälle [esim. alaraajoissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)]
- jos sinulla on tai on ollut **keltatauti** (iho kellertyy) tai vaikea maksasairaus ja maksan toiminta ei vielä ole normaali
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan **syöpä**, johon sukupuolihormonit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa **verenvuotoa emättimestä**.

Kerro lääkäriillesi ennen kuin alat käyttää Desogestrel Stada -tabletteja, jos sinulla on jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista. Lääkäri saattaa ehdottaa sinulle ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista ensimmäistä kertaa Desogestrel Stada -tablettien käytön aikana.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Desogestrel Stada -valmistetta, erityisesti jos:

- sinulla on tai on ollut **rintasyöpä**
- sinulla on **maksasyöpä**, koska Desogestrel Stada -tablettien mahdollista vaikutusta siihen ei voida sulkea pois
- sinulla on tai on ollut **tromboosi**
- sinulla on **diabetes**
- sinulla on **epilepsia** (katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel Stada)
- sinulla on **tuberkuloosi** (katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel Stada)
- sinulla on kohonnut **verenpaine**
- sinulla on tai on ollut **maksaläiskiä** (kellanuskeita pigmenttiläiskiä ihosta, varsinkin kasvoissa). Vältä tällöin liiallista auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä.

Terveystilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, kun käytät Desogestrel Stada -tabletteja näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltäsi.

### Rintasyöpä

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyä rinnoissasi.

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

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

Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet käytön 20 vuoden iässä, löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräinen rintasyöpätapaus 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapausta.

Samoin jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 30 vuoden iässä, löydetään 5 ylimääräistä tapausta 44:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 40 vuoden iässä, löydetään 20 ylimääräistä tapausta 160:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan minipillerien, kuten Desogestrel Stada -tablettien, käyttäjillä samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

Ehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat useammin paikallisia kuin ehkäisytabletteja käyttämättömiltä diagnosoidut tapaukset. Ei tiedetä, johtuuko ero rintasyöpäriskissä ehkäisytableteista vai muusta syystä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on sen vuoksi todettu aikaisemmin.

### Tromboosi

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

Tromboosi tarkoittaa **verihyytymän** muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen. Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle laskimosta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi kehittyä riippumatta siitä, käyttätkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana.

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

### Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Desogestrel Stada -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.

### *Lapset ja nuoret*

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel Stada**

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

Eräät muut lääkkeet voivat heikentää Desogestrel Stada -tablettien tehoa. Tällaisia lääkkeitä käytetään:

- epilepsian hoitoon (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti ja fenobarbitaali)
- tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini)
- HIV-infektion hoitoon (esim. ritonaviiri), tai muiden infektiosairauksien hoitoon (esim. griseofulviini)
- tilapäisen ripulin hoitoon (lääkehiili)
- masentuneen mielialan hoitoon (mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet).

Lääkärisi kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Desogestrel Stada voi myös vaikuttaa tiettyjen lääkevalmisteiden tehoon, aiheuttaen niiden tehon lisääntymistä (esim. siklosporiinia sisältävät lääkkeet) tai tehon vähenemistä.

### **Raskaus ja imetys**

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

### Raskaus

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

## Imetys

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

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

Jos imetät ja haluat käyttää Desogestrel Stada -valmistetta, ota yhteys lääkäriisi.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Desogestrel Stada -valmisteen ei ole todettu vaikuttavan tarkkaavaisuuteen eikä keskittymiskykyyn.

## **Desogestrel Stada sisältää laktoosia**

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

## **Säännölliset lääkärintarkastukset**

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

### **Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin jos:**

- sinulla esiintyy kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki **tromboosista**);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta mahakipua tai keltaisuutta (voi olla merkki **maksan toimintahäiriöstä**);
- tunnet kyhmyä **rinnassa** (voi olla merkki **rintasyövässtä**);
- sinulla esiintyy äkillistä tai voimakasta alavatsakipua (voi olla merkki **kohdunulkoisesta raskaudesta**);
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriisi vähintään neljä viikkoa aikaisemmin);
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta **verenvuotoa emättimestä**;
- epäilet olevasi **raskaana**.

## **3. Miten Desogestrel Stada -tabletteja käytetään**

### **Milloin ja miten otat tabletteja?**

Desogestrel Stada -pakkaus sisältää 28 tablettia. Pakkauksen etupuolelle tablettien väliin on merkitty nuolia. Jos käännät pakkauksen ympäri, näet kääntöpuolella folioon merkityt viikonpäivät. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia.

Kun aloitat uuden Desogestrel Stada -pakkauksen, ota tabletti aina ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä päivästä tahansa. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee (kääntöpuolella) KE. Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes pakkaus on tyhjä. Pakkauksen kääntöpuolelta voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisuena veden kera. Desogestrel Stada -tablettien käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa, mutta sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä normaalisti.

Kun pakkaus on tyhjä, aloita uusi pakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

### **Desogestrel Stada -tablettien käytön aloittaminen**

- **Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeisen kuukauden aikana**  
Odotu kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Desogestrel Stada -tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä (kierron 1. päivä). Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita. Voit myös aloittaa tablettien ottamisen 2. – 5. kierron päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- **Vaihtaessasi yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisylaastarista**  
Aloita Desogestrel Stada -tablettien ottaminen aiemman ehkäisyvalmisteesi viimeisen tabletin ottoa seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisylaastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien ottamisessa, eikä emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin käytössä). Jos nykyisin käyttämäsi valmisteeseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, aloita Desogestrel Stada -tablettien käyttö viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä. (Jos et ole varma mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.). Seuratessasi näitä ohjeita et tarvitse lisäehkäisyä.  
Voit aloittaa Desogestrel Stada -tablettien käytön myös viimeistään tavallista tablettien, ehkäisyrenkaan tai -laastarin käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen lumetabletteja seuraavana päivänä. Näissä tapauksissa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- **Vaihtaessasi toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista Desogestrel Stada -tabletteihin**  
Voit lopettaa toisen valmisteen käytön milloin tahansa ja aloittaa heti Desogestrel Stada -tablettien käytön. Lisäehkäisyä ei tarvita.
- **Vaihtaessasi injektioista, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä Desogestrel Stada -tabletteihin**  
Aloita Desogestrel Stada -tablettien käyttö seuraavana suunniteltuna injektio- tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.
- **Synnytyksen jälkeen**  
Voit aloittaa Desogestrel Stada -tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Kuitenkin, jos olet jo ollut yhdynnässä, on raskauden mahdollisuus suljettava pois ennen Desogestrel Stada -tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaan käyttöön liittyvää lisätietoa on kohdassa 2 ”Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltäsi saat lisäneuvoja.
- **Keskenmenon tai abortin jälkeen**  
Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Jos unohtat ottaa Desogestrel Stada -tabletteja**

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Desogestrel Stada -tablettien ehkäisyvarmuus säilyy.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, Desogestrel Stada -tablettien ehkäisyvarmuus saattaa heiketä. Mitä useampi tabletti unohtuu peräkkäin, sitä enemmän ehkäisyteho heikkenee. Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäksi jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä (kondomia) seuraavien 7 tablettipäivän ajan. Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin ensimmäisen käyttöviikon aikana ja ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

### **Jos esiintyy oksentelua tai ripulia**

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

### **Jos otat enemmän Desogestrel Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos lopetat Desogestrel Stada -tablettien käytön**

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

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.

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

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

**Desogestrelin käyttäjillä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:**

**Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):**

- mielialan vaihtelut, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden (libidon) väheneminen
- päänsärky
- pahoinvointi
- akne
- rintojen arkuus, epäsäännöllinen vuoto tai vuotojen poisjääminen
- painon nousu.

**Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):**

- emätintulehdus
- vaikeus käyttää piilolinsejä
- oksentelu, hiusten lähtö
- kuukautiskivut
- nestettä sisältävien rakkuloiden (kystien) muodostuminen munasarjoihin
- väsymys.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):**

- ihottuma, nokkosihottuma, kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu) (nämä ovat ihoreaktioita).

Näiden haittojen lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

Lopeta Desogestrel Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat seuraavia angioödeeman oireita: turvotusta kasvoissa, kielessä tai nielussa, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Desogestrel Stada -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Desogestrel Stada sisältää**

Vaikuttava aine on desogestreeli. Yksi tabletti sisältää 75 mikrogrammaa desogestreeliä.

Muut aineet ovat: laktoosi, all-rac-alfatokoferoli, povidoni, perunatärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja steariinihappo.

(Ks. myös kohdasta 2 kappale ”Desogestrel Stada sisältää laktoosia”.)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Tabletti on pyöreä, valkoinen tai vaalea, päällystämätön, kaksoiskupera, 5 mm halkaisijaltaan, jossa merkintä ”152” toisella puolella ja vastakkainen puoli on sileä.

Jokaisessa Desogestrel Stada kotelossa on 1, 3, 6 tai 13 läpipainoliuskaa ja jokainen liuska sisältää 28 tablettia.

Jokainen kotelo sisältää läpipainoliuskoja, jotka on pakattu yksittäisiin alumiinilla laminoituihin annospusseihin.

Pakkaukset ovat myynnissä joko kuivausaineen kanssa tai ilman.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Itävalta

**Paikallinen edustaja**

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2021**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Desogestrel STADA 75 mikrogram tabletter desogestrel

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### 1. Vad Desogestrel Stada är och vad det används för

Desogestrel Stada används för att förhindra graviditet. Desogestrel Stada innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**. Desogestrel Stada kallas därför för ett gestagent p-piller. I motsats till kombinerade p-piller så innehåller dessa inte något östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermier från att nå livmodern men de hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Desogestrel Stada skiljer sig från andra gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fallen förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Desogestrel Stada ett gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Desogestrel Stada användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Desogestrel Stada. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Desogestrel Stada

Liksom andra hormonella preventivmedel så skyddar Desogestrel Stada inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

**Ta inte Desogestrel Stada:**

- om du är **allergisk** mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har pågående trombosjukdom. Trombos är bildandet av en **blodpropp** i ett blodkärl [t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)]
- om du har eller har haft **gulsot** (guldfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom och dina levervärden inte återgått till det normala.

- om du har eller misstänks ha **cancer** som är känslig för könshormoner, såsom vissa typer av bröstcancer.
- om du har **underlivsblödning** som inte har utretts.

Tala om för din läkare (i Sverige även barnmorska) innan du börjar använda Desogestrel Stada om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner.

Kontakta genast din läkare (i Sverige även barnmorska) om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Desogestrel Stada.

### Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska (i Sverige även barnmorska) innan du tar Desogestrel Stada, särskilt:

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

När Desogestrel Stada används samtidigt som något av ovanstående tillstånd föreligger, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare (i Sverige även barnmorska) kommer att förklara för dig vad som gäller.

### Bröstcancer

Undersök dina bröst regelbundet och kontakta din läkare (i Sverige även barnmorska) snarast om du upptäcker någon knöl i dina bröst.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte gör det. För de som slutar med p-piller minskar risken gradvis så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller.

Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med kvinnans ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler om åldern som kvinnan tagit p-piller till varit högre. Hur länge kvinnan har använt p-piller har mindre betydelse.

För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än ett extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt uppträder i denna åldersgrupp.

På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till fem år och som slutar vid 30-års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt förekommer.

Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och slutar vid 40 års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder gestagena p-piller som Desogestrel Stada anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägna att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancerriks orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks så att en bröstcancer upptäcks tidigare.

### Trombos

Uppsök omedelbart din läkare (i Sverige även barnmorska) om du uppmärksammar möjliga tecken som tyder på trombos (se även ”Regelbundna kontroller”).

Trombos är bildandet av en **blodpropp**, som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen, där den har bildats, kan den föras till artärerna i lungorna, blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också bildas under en graviditet.

Risken vid användning av kombinerade p-piller är större än om man inte använder p-piller. Risken med gestagena p-piller, som Desogestrel Stada, anses vara lägre än med de p-piller som innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

### Psykiska störningar:

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

### *Barn och ungdomar*

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

### **Andra läkemedel och Desogestrel Stada**

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

Vissa andra läkemedel kan påverka p-piller så de inte fungerar som de ska. De innefattar läkemedel mot:

- epilepsi (t.ex primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat och fenobarbital)
- tuberkulos (t.ex rifampicin,)
- hiv-infektion (t.ex ritonavir) eller andra infektioner (griseofulvin)
- tillfällig diarré (medicinskt kol)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller johannesört).

Din läkare berättar för dig om du behöver kompletterande skydd och om så, hur länge.

Desogestrel Stada kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t.ex. läkemedel innehållande cyklosporin) eller minska effekten.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Använd inte Desogestrel Stada om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

### Amning

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

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Desogestrel Stada under amningen i 7 månader, har följts tills barnen blivit 2,5 år. Inga negativa effekter på deras tillväxt och utveckling upptäcktes.

Tala med din läkare (i Sverige även barnmorska) om du ammar och vill använda Desogestrel Stada.

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

Det finns inget som tyder på att reaktionsförmågan eller koncentrationen påverkas av behandlingen.

### **Desogestrel Stada innehåller laktos**

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

### **Regelbundna kontroller**

När du använder Desogestrel Stada kommer din läkare att tala om för dig när du skall komma tillbaka för kontroll. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.

#### **Kontakta din läkare så snart som möjligt om:**

- du har allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv (som kan vara tecken på **trombos**).
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir guldfärgad (som kan vara tecken på **leverproblem**).
- om du känner en knuta i ett bröst (som kan vara tecken på **bröstcancer**).
- om du får plötslig, kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på ett **utomkvedshavandeskap**, dvs. en graviditet utanför livmodern).
- du är sängliggande eller skall genomgå en större operation (konsultera din läkare minst fyra veckor innan).
- om du får ovanliga, kraftiga **blödningar från underlivet**.
- om du misstänker att du är **gravid**.

## **3. Hur du tar Desogestrel Stada**

### **När och hur du ska ta tabletterna**

Varje karta med Desogestrel Stada innehåller 28 tabletter. Pilar finns tryckta på framsidan av kartan, mellan tabletterna. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag.

Varje gång du påbörjar en ny karta ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du t.ex. börjar på en onsdag, så ska du ta tablett från översta raden märkt med ”ONS”. Fortsätt att ta en tablett dagligen till kartan är tom, följ alltid pilarnas riktning. Genom att kontrollera på baksidan av kartan kan du alltid enkelt se om du redan tagit dagens tablett.

Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Desogestrel Stada, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny karta med Desogestrel Stada nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

### **Den första Desogestrel Stada-kartan**

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**  
Vänta tills mensens börjar. Ta den första Desogestrel Stada-tabletten på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något extra skydd. Du kan också starta på dag 2–5 av din menstruation men då måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.
- **Om du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster**

Du kan börja med den första Desogestrel Stada-tabletten dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar ut din p-ring eller tar bort ditt p-plåster (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter (28-karta) kan du starta med Desogestrel Stada dagen efter det att du tog den sista aktiva tabletten (om du inte är säker på vilken tablett det är fråga din läkare (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonal). Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något extra skydd.

Du kan också börja senast den sista dagen på den tablettfria, ringfria eller plåsterfria eller hormonfria veckan av ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa instruktioner, måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första sju dagarna.

- **Om du byter från ett annat gestagent p-piller**

Du kan sluta med gestagent p-piller vilken dag som helst och därefter direkt börja med Desogestrel Stada. Du behöver inget extra skydd.

- **Om du byter från p-spruta, p-stav eller hormonspiral**

Börja med Desogestrel Stada på den dag du skulle ha fått din nästa p-spruta eller på den dag som din p-stav eller hormonspiral tas ut. Du behöver inget extra skydd.

- **Efter att ha fött barn**

Du kan börja med Desogestrel Stada 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd de 7 första dagarna som du tar tabletterna. Om du har haft samlag måste du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Desogestrel Stada. Information om amning kan du finna under rubriken ”Graviditet och amning” i avsnitt 2. Din läkare (i Sverige även barnmorska) kan också ge dig råd.

- **Om du precis har fått missfall eller gjort abort**

Din läkare kommer att ge dig råd.

### **Om du har glömt att ta Desogestrel-Stada**

- Om du är **mindre än 12 timmar** försenad, så är du fortfarande skyddad mot graviditet med Desogestrel Stada. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

- Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet med Desogestrel Stada vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer försämras skyddet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid den vanliga tiden. Använd dessutom extra skydd (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna. Om du har missat en eller flera tabletter under den allra första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga din läkare (i Sverige även barnmorska) om råd.

### **Om du har magbesvär (t.ex. kräkningar, kraftig diarré)**

Följ samma råd som för glömd tablett i avsnittet ovan. Om du har kräkt eller har använt medicinskt kol inom 3–4 timmar efter det att du har tagit din Desogestrel Stada-tablett eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Desogestrel Stada**

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit flera Desogestrel Stada-tabletter vid ett tillfälle. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar, och hos unga flickor en lätt underlivsblödning.

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du slutar att använda Desogestrel Stada**

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, eller apotekspersonal (eller i Sverige även barnmorska).

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Allvarliga biverkningar** som har associerats med användning av Desogestrel Stada är beskrivna i styckena ”Bröstcancer” och ”Trombos” i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Desogestrel Stada”. Du bör läsa den informationen och kontakta din läkare för ytterligare råd vid behov.

**Blödningar från underlivet blir ofta oregelbundna** när man använder Desogestrel Stada. Det kan röra sig om en stänklödning som inte ens kräver binda, eller blödningar som liknar en sparsam menstruation och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen uteblir helt. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Desogestrel Stada har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Desogestrel Stada. **Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare (i Sverige även barnmorska).**

**Användare av Desogestrel Stada har rapporterat följande biverkningar:**

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

- humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- akne
- bröstspänningar, oregelbundna eller uteblivna menstruation
- viktökning.

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

- infektioner i underlivet
- svårigheter att använda kontaktlinser
- kräkningar
- håravfall
- smärtsam menstruation
- vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor)
- trötthet.

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

- hudutslag, nässelutslag, smärtsamma blåroda hudutslag (knölros eller erythema nodosum).

Utöver dessa biverkningar kan vätskeutsöndring från bröstet förekomma.

Sluta att ta Desogestrel Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

#### **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 (se

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

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Desogestrel Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Desogestrel Stada kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är desogestrel. Varje tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Övriga innehållsämnen är: laktos, all-rac- $\alpha$ -tokoferol, povidon, potatisstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra

(Se även ”Desogestrel Stada innehåller laktos” i avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletten är rund, vit till benvit, odragerad, bikonvex, 5 mm i diameter, präglad på ena sidan med ”152” och andra sidan slät.

Varje kartong av Desogestrel Stada innehåller 1, 3, 6 eller 13 blister med 28 tabletter.

Varje kartong innehåller blister som förpackas separat i en aluminiumlaminerad dospåse.

Förpackningarna kommer att marknadsföras med eller utan torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36  
1190 Vienna  
Österrike

**Lokal företrädare**

Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

Finland:  
STADA Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland 22.11.2021  
i Sverige**