

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Drospin Midas 3 mg/0,03 mg tabletti, kalvopäällysteinen

drospirenoni/etinyyliestradioli

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

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

#### **Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

- 1. MIKÄ DROSPIN MIDAS-VALMISTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN.....** Error!  
Bookmark not defined.
- 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT DROSPIN MIDAS-VALMISTETTA.....**Error! Bookmark not defined.  
Milloin sinun ei pitäisi käyttää Drospin Midas-tabletteja..... **Error! Bookmark not defined.**  
Milloin on oltava erityisen varovainen Drospin Midas-valmisteen suhteen. **Error! Bookmark not defined.**  
VERITULPAT ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Drospin Midas ja syöpä..... **Error! Bookmark not defined.**  
Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala tablettitauon aikana? ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Drospin Midas ja muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö..... **Error! Bookmark not defined.**  
**defined.**  
Drospin Midas-tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Laboratoriotutkimukset..... **Error! Bookmark not defined.**  
Raskaus ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Imetys ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Ajaminen ja koneiden käyttö..... **Error! Bookmark not defined.**  
Tärkeää tietoa Drospin Midas-tablettien sisältämisestä aineista .... **Error! Bookmark not defined.**
- 3. MITEN DROSPIN MIDAS-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN ..**Error! Bookmark not defined.  
Milloin Drospin Midas-tablettien käyttö aloitetaan? ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Jos olet ottanut liian monta Drospin Midas-tablettia ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Jos unohdat ottaa Drospin Midas-tabletin..... **Error! Bookmark not defined.**

- Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä..... **Error! Bookmark not defined.**  
Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta..... **Error! Bookmark not defined.**  
Jos haluat lopettaa Drospin Midas-tablettien käytön..... **Error! Bookmark not defined.**  
4. **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET** ..... **Error! Bookmark not defined.**  
5. **DROSPIN MIDAS-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**..... **Error! Bookmark not defined.**  
6. **MUUTA TIETOA** ..... **Error! Bookmark not defined.**

## 1. Mitä Drospin Midas on ja mihin sitä käytetään

- Drospin Midas on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn
- Jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyliestradiolia.
- Tällaisia kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Drospin Midas-valmistetta

### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Drospin Midas-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 Drospin Midas-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, mahdollisesti myös jotain muita tutkimuksia.

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

**Drospin Midas ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutenkaan hormoniehkäisyvalmisteet.**

### **Milloin Drospin Midas-valmistetta ei pidä käyttää?**

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

### **Älä käytä Drospin Midas-valmistetta**

- 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 sydäninfarkti tai aivohalvaus

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus, nimeltä hyperhomokysteiniemia (veren homokysteiniinirunsaus)
- 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 epäillänsä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, minkä syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai jollekin muulle tämän valmisteen sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tämä voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.

### Lisätietoa erityisryhmälle

Käyttö lapsille

Drospin Midas ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuin kuukautiset ovat alkaneet.

### Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

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

### Kerro lääkäriille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Drospin Midas –valmistetta. Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Drospin Midas-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkäriille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Drospin Midas-valmistetta:

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- 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 Drospin Midas-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. muut lääkkeet ja "Drospin Midas")
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, verisairaus nimeltä porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksaläiskää (ihon värimuutoksia erityisesti kasvoissa tai niskassa). Vältä tällöin suoraa auringonvaloa tai ultraviolettisäteilyä
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

## VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Drospin Midas-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 Drospin Midas-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

## MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li> </ul>	Syvä laskimoveritulppa

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li> <li>○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li> <li>● äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li> <li>● pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li> <li>● vaikea pyöritys tai huimaus</li> <li>● nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> <li>● vaikea vatsakipu</li> </ul> <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"> <li>● välitön näön menetys tai</li> <li>● kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>● puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li> <li>● täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li> <li>● ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>● hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>● erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>● nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>● äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>● äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>● äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>● äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys</li> <li>● äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>● tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua</p>	Aivohalvaus

välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	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 laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

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

Kun lopetat Drospin Midas-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 Drospin Midas-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 tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9-12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Drospin Midas-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	<b>Veritulpan saamisen riski vuoden aikana</b>
Naiset, jotka <b>eivät käytä</b> mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5-7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Drospin Midas-valmistetta	noin 9-12 naista 10 000:sta

### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan**

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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. Drospin Midas-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Drospin Midas-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiaalla)
- 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 Drospin Midas-valmisteen käyttö.

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

### **VALTIMOVERITULPAT**

#### **Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?**

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

#### **Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan**

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

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

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

### **Drospin Midas 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 lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa, voimakasta vatsakipua.

### **Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä**

Ensimmäisten Drospin Midas-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin tablettitauon aikana). Jos tällainen 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 tablettitauon aikana?**

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

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota silloin heti yhteys lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.



## Muut lääkevalmisteet ja Drospin Midas

Kerro aina lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Drospin Midas-tabletteja. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa verisuoniin ja heikentää Drospin Midas-tablettien ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
  - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
  - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
  - HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi) tai muut infektioaudit (griseofulviini)
  - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Drospin Midas-tabletit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsia-kohtausten lisääntymiseen).

*Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.*

## Drospin Midas ruuan ja juoman kanssa

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

## Laboratoriotutkimukset

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

## Raskaus

Älä käytä Drospin Midas-tabletteja, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Drospin Midas-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös "Jos haluat lopettaa Drospin Midas-tablettien käytön").

*Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämänlääkkeen käyttöä.*

## Imetys

Drospin Midas-tablettien käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

*Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämänlääkkeen käyttöä.*

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Drospin Midas-tablettien ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Drospin Midas sisältää laktoosia**

Ota yhteyttä lääkäriin ennen tablettien käyttöä, jos tiedät, ettet voi käyttää joitain tietyn tyyppisiä sokereita.

### **3. Miten Drospin Midas-valmistetta käytetään**

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

Ota yksi Drospin Midas-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalla on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, ota tabletti, jonka kohdalla on merkintä ”KE”. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu.

Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkavat näiden 7 taukopäivän sisällä, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Drospin Midas-tabletin ottamisesta.

Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä viimeisimmän Drospin Midas-tabletin ottamisen jälkeen (eli 7 päivän taukoviikon loputtua) riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Kun käytät Drospin Midas-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös 7 päivän tablettitauon ajan.

### **Milloin Drospin Midas-tablettien käyttö aloitetaan?**

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*

Aloita Drospin Midas-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien valmisteen 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) 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Kun siirryt Drospin Midas-tabletteihin hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*

Aloita Drospin Midas-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia 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 vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Drospin Midas-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.

- *Kun siirryt Drospin Midas-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (progestiinipilleristä, injektioista, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä)*

Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Drospin Midas-tablettien käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.

- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

- *Synnytyksen jälkeen*

Voit aloittaa Drospin Midas-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Drospin Midas-tablettien käytön (uudelleen), varmista ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Drospin Midas-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*

Lue kohta "Imetys."

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

### **Jos otat enemmän Drospin Midas-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Drospin Midas-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

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

### **Jos unohdat ottaa Drospin Midas-tabletin**

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, ja seuraavat tabletit normaaliin tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohdat, sitä suurempi raskaaksi tulemisen riski on.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on suurimmillaan, jos unohdat ottaa tabletteja läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita:(ks. alla oleva kaavio)

- **Olet unohtanut ottaa läpipainoliuskasta useamman kuin yhden tabletin**

Ota yhteyttä lääkäriin

- **Olet unohtanut yhden tabletin 1. tabletti viikolla**

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

- **Olet unohtanut yhden tabletin 2. tabletti viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

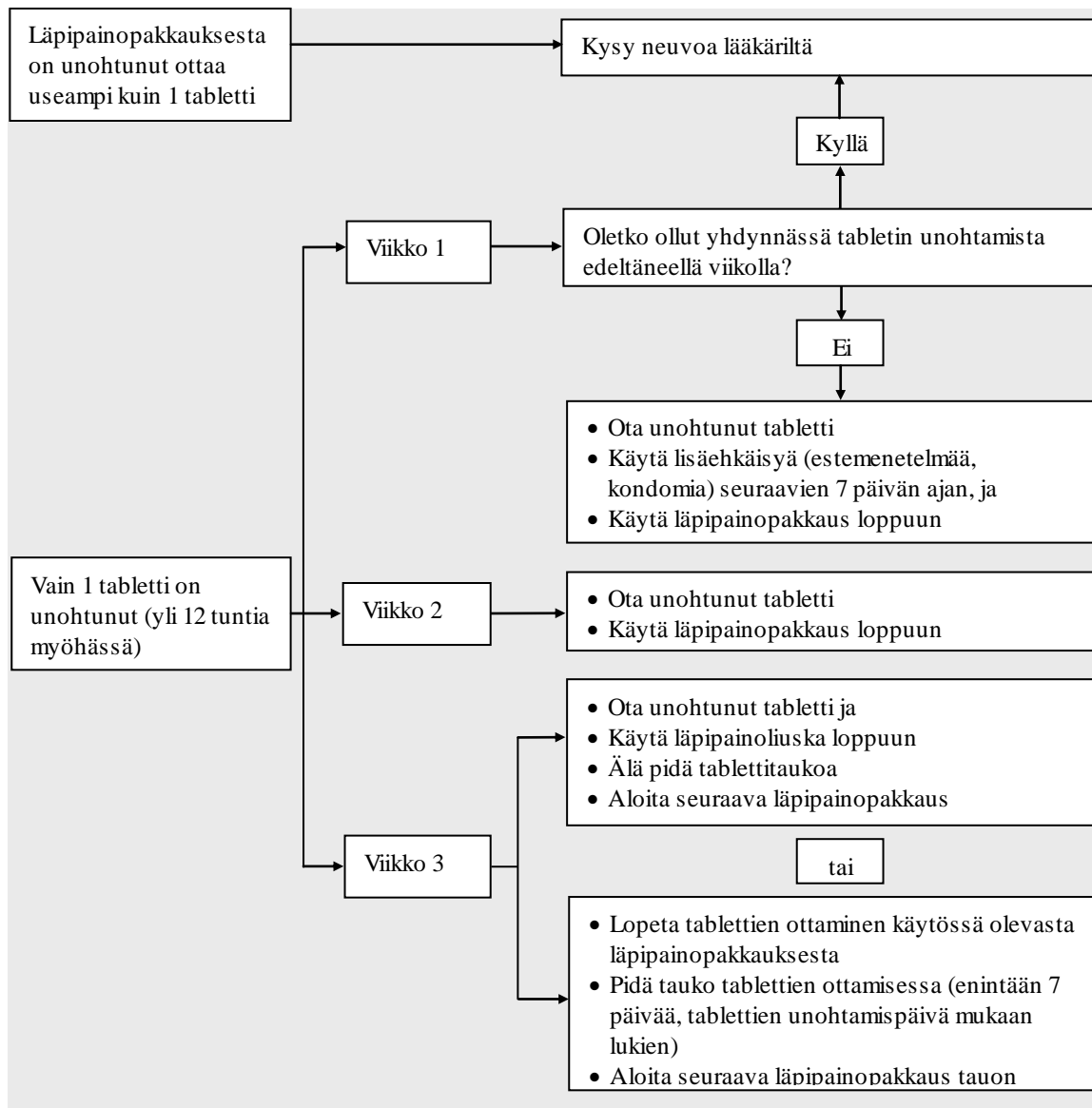
- **Olet unohtanut yhden tabletin 3. tabletti viikolla**

Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehdoista:

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Älä pidä tablettitaukoa, vaan aloita seuraava läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu. Tyhjennysvuoto tulee todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.
2. Lopeta tablettien ottaminen käyttämästäsi läpipainopakkauksesta ja aloita 7 päivän tauko heti (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen normaalina aloituspäivänäsi, *lyhennä 7 päivän taukoa* tarpeen mukaan.

Kun noudatat toista näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

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



### Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

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

### Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia aloittamalla uuden läpipainoliuskan heti edellisen loputtua ilman taukoa ja käyttämällä sen loppuun. Toisen liuskan aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Aloita seuraava läpipainoliуска tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

*Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.*

### **Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta**

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat aina taukoviikon aikana. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä – 7 päivää on enimmäispituus!) seuraavaa tablettitaukoa. Jos esimerkiksi taukoviikkosi alkaa yleensä perjantaina ja haluat sen alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainoliuskan aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

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

### **Jos lopetat Drospin Midas-tablettien käytön**

Voit lopettaa Drospin Midas-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Drospin Midas-tablettien käyttö ja odota kuukautisia, 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, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet johtuvan Drospin Midas-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 Drospin Midas-valmistetta”
- 
- Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Drospin Midas-tablettien käyttöön:

#### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 100:sta):**

- kuukautishäiriöt, välivuodot, rintojen kipu, rintojen arkuus
- päänsärky, masentuneisuus
- migreeni
- pahoinvointi
- paksu valkovuoto emättimestä ja emättimen hiivatulehdus.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 1000:sta):**

- rintojen suureneminen, seksuaalivietin muutokset
- korkea tai matala verenpaine
- oksentelu, ripuli

- akne, ihottuma, ihon voimakas kutina, hiusten lähtö (alopesia)
- emätintulehdus
- nesteen kertyminen elimistöön ja painon muutokset.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:sta):**

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), astma
- rintojen eritevuoto
- huonokuuloisuus
- ihosairaudet kyhmyruusu eli erythema nodosum (jolle ovat tyypillisiä iholla esiintyvät punoittavat ja aristavat kyhmyt) tai monimuotoinen punavihoittuma eli erythema multiforme (jolle ovat tyypillisiä iholle kehittyvät punoittavat rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat)
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

#### 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

FI-00034 Fimea

## **5. Drosin Midas-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **Viimeinen käyttöpäivämäärä**

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Drospin Midas-tabletit sisältävät:

- Vaikuttavat aineet ovat drospirenoni ja etinyylestradioli.  
Yksi tabletti sisältää 3 milligrammaa drospirenonia ja 0,030 milligrammaa etinyylestradiolia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni K25, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Jokainen Drospin Midas-läpipainopakkaus sisältää 21 vaaleankeltaista kalvopäällysteistä tablettia.
- Drospin Midas-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletin ydin on päällystetty). Tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä ja kuperapintaisia. Tablettien toisella puolella on merkintä ”DO” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- Drospin Midas -valmisteen pakkauskoot: 21 tablettia, 3 x 21 tablettia, 6 x 21 tablettia ja 13 x 21 tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Midas Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 Ingelheim  
Saksa

### Valmistaja

Midas Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 Ingelheim  
Saksa

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

<b>BE</b>	<b>Drospirenone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.030 mg comprimé pelliculé</b>
<b>DE</b>	<b>Yara HEXAL® 30 Filmtabletten, 0,03 mg / 3 mg</b>
<b>ES</b>	<b>Drospin Midas 3 mg/0,030 mg comprimido recubierto con película</b>



<b>FR</b>	<b>Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.030 mg comprimé pelliculé</b>
<b>IT</b>	<b>Etinilestradiolo e drospirenone Midas Pharma</b>
<b>LU</b>	<b>Drospin Midas 3 mg/0.030 mg Filmtabletten</b>
<b>NL</b>	<b>Drosperinon/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0,030 mg filmomhulde tablet</b>

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.04.2016**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Drospin Midas 3 mg/0,03 mg filmdragerade tabletter drospirenon/etinylestradiol

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

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

#### **Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:**

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

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

1. VAD DROSPIN MIDAS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR ..... **Error! Bookmark not defined.**
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DROSPIN MIDAS..... **Error! Bookmark not defined.**  
**Bookmark not defined.**  
När Drospin Midas inte ska användas ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Var särskilt försiktig när du använder Drospin Midas ..... **Error! Bookmark not defined.**  
BLODPROPPAR..... **Error! Bookmark not defined.**  
Drospin Midas och cancer..... **Error! Bookmark not defined.**  
Mellanblödning ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Vad du ska göra om du inte får någon blödning under mellanveckan..... 25  
Drospin Midas och användning av andra läkemedel..... **Error! Bookmark not defined.**  
Användning av Drospin Midas tillsammans med mat och dryck **Error! Bookmark not defined.**  
Laboratorieprover..... **Error! Bookmark not defined.**  
Graviditet ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Amning..... **Error! Bookmark not defined.**  
Körförmåga och användning av maskiner ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Viktig information om några innehållsämnen i Drospin Midas... **Error! Bookmark not defined.**
3. HUR DU ANVÄNDER DROSPIN MIDAS ..... **Error! Bookmark not defined.**  
När kan du påbörja första tabletkartan?..... **Error! Bookmark not defined.**  
Om du har tagit för stor mängd av Drospin Midas ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Om du har glömt att ta Drospin Midas..... **Error! Bookmark not defined.**  
Om du kräks eller får svår diarré ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Om du vill förskjuta menstruationen ..... **Error! Bookmark not defined.**  
Om du vill ändra menstruationens första dag..... **Error! Bookmark not defined.**

- Om du slutar att använda Drospin Midas..... **Error! Bookmark not defined.**
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR ..... **Error! Bookmark not defined.**
5. HUR DROSPIN MIDAS SKA FÖRVARAS..... **Error! Bookmark not defined.**
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR ..... **Error! Bookmark not defined.**

## 1. Vad Drospin Midas är och vad det används för

- Drospin Midas är ett p-piller för prevention av graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas ”kombinerade p-piller”.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Drospin Midas

### Allmänt

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

Innan du kan börja använda Drospin Midas kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och utför beroende på din personliga situation eventuellt också andra undersökningar.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Drospin Midas eller där Drospin Midas-tabletternas tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från samlag eller använda extra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan så kallad barriärmetod. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Drospin Midas påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

**I likhet med andra hormonbaseade preventivmedel skyddar Drospin Midas inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

### När Drospin Midas inte ska användas

Du ska inte använda Drospin Midas om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

### Använd inte Drospin Midas

- om du har (eller har haft) en blodpropp i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)

- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med blodkärlsskada
  - mycket hög blodtryck
  - mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol- eller triglycerider)
  - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion inte är återställd till det normala
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har blödningar från slidan av okänd orsak
- 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 svullnader.

### 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 bör du vara särskilt försiktig när du använder Drospin Midas eller andra kombinationspiller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Drospin Midas, 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 är deprimerad
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoagulering 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 Drospin Midas
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)

- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Drospin Midas")
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har någon sjukdom som framkommit för första gången under graviditet eller i samband med tidigare användning av kvinnliga könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes, herpes gestationis) eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea))
- om du har, eller har haft, kloasma (förändringar i hudens pigment särskilt i ansiktet och i nacken). I så fall bör du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.
- om du har ärftlig angioödem kan produkter som innehåller östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

## BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Drospin Midas 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 Drospin Midas är liten.**

## SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>• svår smärta i magen</li> </ul> <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>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omedelbar synförlust eller</li> <li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>• tryck eller fyllnad skänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> </ul>	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall</li> </ul> <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"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

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

- Användning 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 Drospin Midas 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 Drospin Midas 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 kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon som om Drospin Midas, 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).

	<b>Risk för att utveckla en blodpropp under ett år</b>
Kvinnor som <b>inte använder</b> kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant</b>	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder <b>Drospin Midas</b>	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

### Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>);
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom;
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användning av Drospin Midas kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta använda Drospin Midas, 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 mindre än några veckor sedan.

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

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

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

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

## **BLODPROPPAR I EN ARTÄR**

### **Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?**

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

### **Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär**

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

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

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Drospin Midas, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **Drospin Midas och cancer**

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

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och ännu mer sällan, elakartade levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare, om du har ovanligt svåra buksmärtor.



### **Blödning mellan menstruationerna**

Under de första månaderna du tar Drospin Midas kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför mellanveckan). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader eller om de uppträder först efter några månader, ska läkaren undersöka orsaken till detta.

### **Vad du ska göra om du inte får någon blödning under mellanveckan**

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

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, är det möjligt att du är gravid. Ta genast kontakt med läkaren. Påbörja endast nästa tabletkarta om du är säker på att du inte är gravid

### **Andra läkemedel och Drospin Midas**

Tala alltid om för läkaren vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Drospin Midas. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall hur länge.

Vissa läkemedel kan påverka blodkärlen och försämra den graviditetsförebyggande effekten av Drospin Midas och orsaka oväntade blödningar. Bland dessa ingår

- läkemedel 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) eller andra infektioner (griseofulvin)
  - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Drospin Midas kan påverka effekten av vissa läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- läkemedel mot epilepsi som innehåller lamotrigin (vilket kan leda till en ökning av antalet krampanfall).

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.*

### **Drospin Midas med mat och dryck**

Drospin Midas-tabletter kan tas tillsammans med mat eller utan mat, vid behov med lite vatten.

### **Laborrietester**

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Drospin Midas eftersom hormonala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

### **Graviditet**

Ta inte Drospin Midas om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Drospin Midas måste du omedelbart sluta ta tabletter och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Drospin Midas när som helst (se även sid. 30 ”Om du slutar att använda Drospin Midas”).

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.*

### **Amning**

Användning an Drospin Midas är i allmänhet inte att rekommendera för en kvinna som ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.*

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

Det finns inga uppgifter om att användning av Drospin Midas påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

### **Drospin Midas innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, skall du kontakta läkare innan du använder Drospin Midas.

## **3. Hur du använder Drospin Midas**

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

Ta en Drospin Midas-tablett varje dag, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tablettens tillsammans med mat eller utan mat, men du bör ta tabletterna ungefär samma tid varje dag.

En tablettkarta innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står det vilken veckodag respektive tablett ska tas. Om du exempelvis börjar tablettkartan på en onsdag, ska du ta den tablett vid vilken det står ”ONS”. Följ pilens riktning på tablettkartan tills du tagit alla 21 tabletter.

Därefter ska du inte ta några tabletter i 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (som kallas stopp- eller mellanvecka) bör du ha blödning. Denna kallas för ”bortfallsblödning” och den börjar i allmänhet på andra eller tredje dagen i mellanveckan.

På den åttonde dagen efter den senaste Drospin Midas-tabletten (det vill säga efter mellanperioden på 7 dagar) ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid ska påbörja nästa tablettkarta samma veckodag och att bortfallblödningarna bör infalla samma dagar varje månad.

Om du använder Drospin Midas på detta sätt, har du också skydd mot graviditet också under de 7 dagar då du inte tar pillret.

### **När kan du börja använda Drospin Midas?**

- *Om du inte har använt hormonellt preventivmedel under den föregående månaden.* Börja använda Drospin Midas på menscykelns första dag (d.v.s. den första dagen an din menstruation). Om du börjar med Drospin Midas den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja dag 2–5 i cykeln, men då måste du använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 tablettdagarna.

- *Vid byte till Drospin Midas från ett hormonellt kombinerat-p-piller, eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster.*  
Börja med Drospin Midas helst dagen efter den sista aktiva tablettens men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller har löpt ut (eller dagen efter att du tagit den sista överksamma tablettens av ditt tidigare p-piller). Om du byter från kombinationspreparat vaginalring eller p-plåster till Drospin Midas skall du följa läkarens råd.
- *Vid byte till Drospin Midas från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (p-piller (minipiller), injektion, implantat eller ett progestin-utsöndrande intrauterint system, IUS).*  
Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Drospin Midas nästföljande dag (från implantat eller hormonspiral på dagen då den avlägsnas, från injektion när du skulle ha tagit nästa injektion). I alla dessa fall måste du dock använda en barriärmetod under de första 7 tablett dagarna.
- *Efter missfall*  
Följ läkarens anvisningar.
- *Efter förlossning*  
Du kan börja ta Drospin Midas mellan 21 och 28 dagar efter förlossning. Om du börjar Drospin Midas senare än efter 28 dagar måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.  
  
Om du efter förlossningen har haft samlag innan du börjar använda Drospin Midas (igen), se till att du inte är gravid, eller vänta till nästa mensblödning.
- *Om du ammar och önskar börja med Drospin Midas (igen) efter förlossningen*  
Läs avsnittet ”Amning”.

Rådfråga läkare eller om du är osäker på när du ska börja med Drospin Midas.

### **Om du har tagit för stor mängd av Drospin Midas**

Det finns inga rapporter om allvarliga skador till följd av intag av för stora mängder av Drospin Midas tabletter.

Om du tar flera tabletter på en gång kan du få symtom såsom illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du har tagit för många Drospin Midas-tabletter eller upptäcker att ett barn har tagit tabletter skall du råd göra med läkare eller apotekspersonal. Du kan även rådfråga Giftinformationscentralen, tel. (09) 471 977.

### **Om du har glömt att ta Drospin Midas**

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan tablettens skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tablettens så snart du kommer ihåg det och ta de följande tabletterna vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan tablettens skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för nedsatt preventivt skydd är särskilt stor om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tabletkartan. Därför bör du följa följande anvisningar (se diagrammet nedan):

- **Du har glömt mer än en tablett på kartan**

Kontakta läkare.

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

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Använd **ett extra preventivmedel** (t.ex. kondom) under de nästa sju dagarna. Om du har haft samlag under veckan före den glömda tabletten, är det möjligt att du är gravid. Kontakta i så fall läkare för råd.

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

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta följande tabletter på vanlig tid. Den graviditetsförebyggande effekten har inte nedsatt och inget kompletterande preventivmedel behövs.

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

Du kan välja mellan följande alternativ.

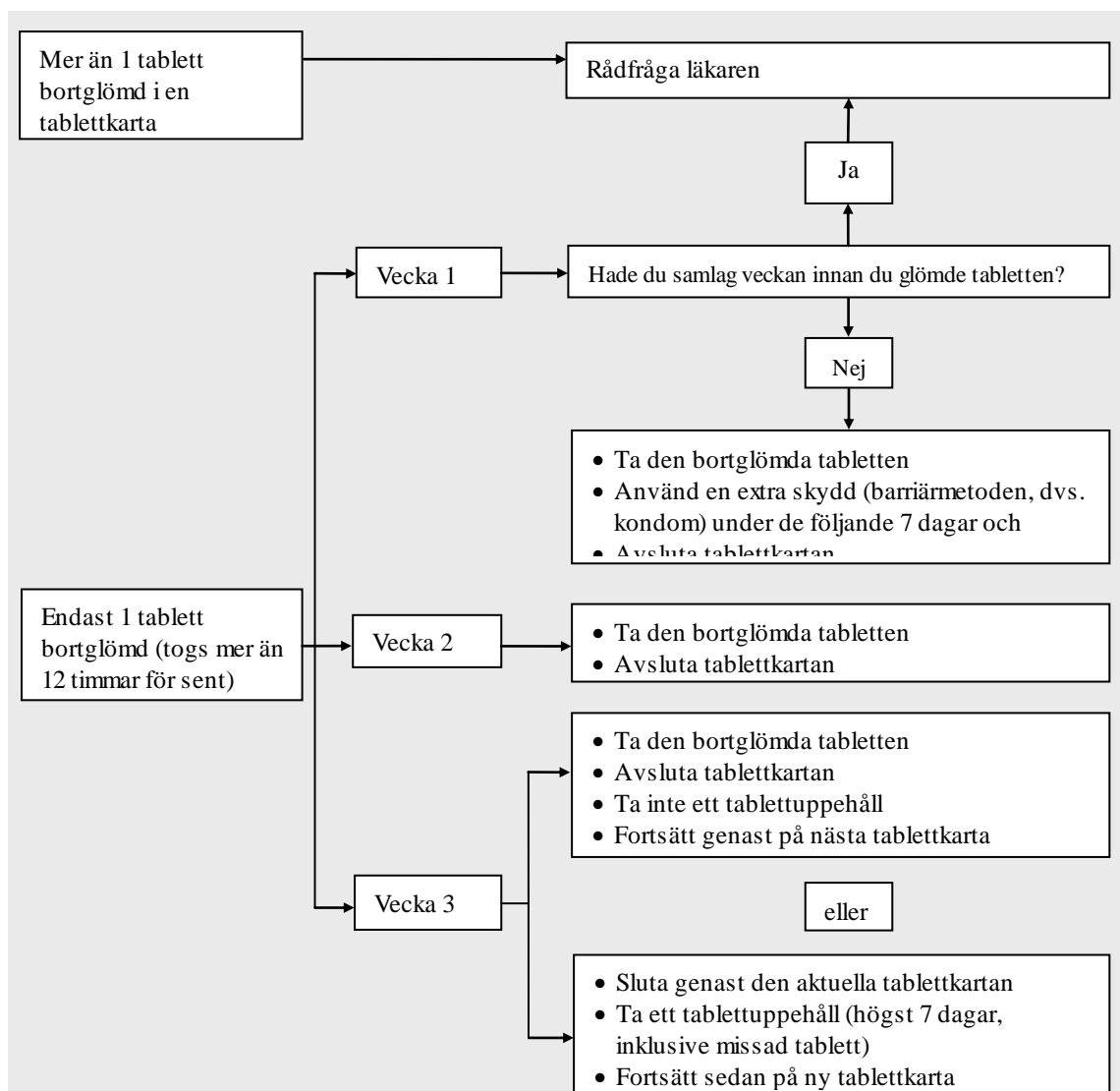
1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tabletkarta omedelbart.

Du kommer sannolikt att få menstruation i slutet av den andra tabletkartan, men du kan få lätt eller menstruationsliknande blödning under användning av den andra tabletkartan.

2. Du kan sluta intaget från den aktuella tabletkartan och fortsätta med den tablettfria perioden om högst 7 dagar (**inklusive den dag du glömt ta tabletten**). Om du önskar börja på en ny tabletkarta på en särskild dag blir den tablettfria perioden *kortare än sju dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ kommer du att vara skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta tabletter och du inte får menstruation under den första normala tablettfria perioden, är det möjligt att du är gravid. Kontakta läkare innan du påbörjar nästa tabletkarta.



### 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 en risk att de verksamma ämnena inte tas upp i kroppen fullt ut. Situationen är nästan samma sak som att glömma en tablett. Om du kräcks eller haft diarré, ta en ny tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt, helst **inom 12 timmar** från den tid då du normalt tar ditt p-piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått måste du följa de råd som ges ovan i avsnittet ”Om du har glömt att ta Drospin Midas”.

### Om du vill förskjuta menstruationen

Även om det inte rekommenderas att förskjuta menstruationen, du kan flytta fram din mens genom att fortsätta på en ny tablettkarta utan att göra något tablettuppehåll och avsluta denna. Du kan få lätt eller menstruationsliknande blödningar under tiden du använder den andra tablettkartan. Påbörja nästa tablettkarta efter sedvanligt tablettuppehåll på 7 dagar.

*Du kan rådfråga läkare innan du förskjuter menstruationen.*

### Om du vill ändra menstruationens första dag

Tar du dina tabletter enligt föreskrifterna kommer din menstruation att börja under den tablettfria veckan. Om du vill byta veckodag, ska du förkorta (men aldrig förlänga - 7 dagar är maximum!) den normala tablettfria pausen. Om din tablettfria vecka börjar normalt till exempel på en fredag och du vill att den ska börja på en tisdag (tre dagar tidigare) ska du börja på den nya tablettkartan tre dagar tidigare än vanligt. Tar du en mycket kort tablettfri paus (t.ex. tre dagar eller mindre) kan det hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar tabletterna från nästa tablettkarta.

*Om du inte är säker på vad du skall göra, rådfråga läkare.*

#### **Om du slutar att använda Drospin Midas**

Du kan sluta ta Drospin Midas när du vill. Om du inte vill bli gravid, skall du rådfråga med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Drospin Midas och inväntar din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna förväntat förlossningsdatum lättare.

*Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.*

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Drospin Midas, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Drospin Midas”.

Nedan följer en lista över biverkningar som förknippats med användning av Drospin Midas:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos 1–10 av 100 användare):

- störd menstruation, mellanblödningar, smärta i bröstet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, depression
- migrän
- illamående
- tjocka, vitaktiga flytningar och svampinfektion i slidan.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos 1–10 av 1 000 användare):

- förstoring av bröstet, förändringar i libido
- förhöjt blodtryck, låg blodtryck
- kräkningar, diarré
- akne, hudutslag, svår klåda, håravfall (alopeci)
- slidinfektion
- vätskeretention och viktförändring.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos 1–10 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner (överkänslighet), astma
- bröstsekretion
- nedsatt hörsel
- hudsjukdomar knölrös dvs. erythema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knutor i huden) eller erythema multiforme (kännetecknas av utslag med ringformade rodnader eller sår)
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
  - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - o i lungorna
  - o hjärtinfarkt
  - o stroke
  - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Drospin Midas ska förvaras**

*Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **Utgångsdatum**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”.

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

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

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon.  
En tablett innehåller 3 milligram drospirenon och 0,030 milligram etinylestradiol.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K25, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171) och järnoxid, gult (E172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Varje Drospin Midas tablettkarta innehåller 21 ljusgula, filmdragerade tabletter.
- Drospin Midas är filmdragerade tabletter (tabletten är täckt). Tabletterna är ljusgult, runda och har konvexa kanter. Bokstäverna "DO" finns i relief inom en liksidig hexagon (sexkant) på ena sidan.
- Drospin Midas finns i förpackningar på 1, 3, 6 och 13 tablettkartor och varje tablettkarta innehåller 21 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Midas Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 Ingelheim  
Tyskland

#### **Tillverkare**

Midas Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 Ingelheim  
Tyskland

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Belgien</b>	<b>Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.030 mg comprimé pelliculé</b>
<b>Tyskland</b>	<b>Yara HEXAL® 30 Filmtabletten, 0,03 mg / 3 mg</b>
<b>Finland</b>	<b>Drospin Midas 3 mg/0,030 mg tabletti, kalvopäällysteinen</b>
<b>Spanien</b>	<b>Drospin Midas 3 mg/0,030 mg comprimido recubierto con película</b>
<b>Frankrike</b>	<b>Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.030 mg comprimé pelliculé</b>
<b>Italien</b>	<b>Etinilestradiolo e drospirenone Midas Pharma</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>Drospin Midas 3 mg/0.030 mg Filmtabletten</b>
<b>Nederländerna</b>	<b>Drosperinon/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0,030 mg filmomhulde tablet</b>



**Denna bipacksedel ändrades senast 13.04.2016.**