

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Veyann 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit** etinyyliestradioli ja drospirenoni

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

#### **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, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

#### **1. Mitä Veyann on ja mihin sitä käytetään**

- Veyann on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Jokainen vaaleanpunainen tabletti (yhteensä 24 tablettia yhdessä läpipainolevyssä) sisältää pienet määrät kahta naissukupuolihormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- Valkoiset tabletit (yhteensä 4 tablettia yhdessä läpipainolevyssä) eivät sisällä vaikuttavia aineita lainkaan; ovat ns. lumelääketabletteja.
- Ehkäisytabletteja, jotka sisältävät kahta hormonia, kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Veyann-valmistetta**

##### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Veyann-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 Veyannen käytön, lääkäri tulee esittämään sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita eri tilanteita, joissa Veyannen käyttö on lopetettava, tai joissa valmisteen ehkäisyteho voi heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä Veyannen lisäksi jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta

estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Veyann vaikuttaa kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin kehon peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

**Huomaa, että Veyann ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.**

### **Älä ota Veyann-tabletteja**

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

- sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkossa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus - esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta "Veritulpat")
- sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- 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)
- sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - o vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - o erittäin korkea verenpaine
  - o erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - o sairaus nimeltä hyperhomokysteiniemia (veren homokysteiniinirunsaus)
- sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- sinulla on (tai on joskus ollut) haimatulehdus (pankreatiitti)
- sinulla on (tai on joskus ollut) jokin maksasairaus eikä maksasi toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- munuaistesi toiminta on heikentynyt (sinulla on munuaisten vajaatoiminta)
- sinulla on (tai on joskus ollut) jokin maksakasvain
- sinulla on (tai on joskus ollut) tai sinulla epäillään rintasyöpää tai sukupuolielinten syöpää
- sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tällainen allergia voi aiheuttaa kutinaa, ihottumaa tai turvotusta.
- Jos sairastat hepatiitti C:tä ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Veyann").

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Veyann-tabletteja.

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

#### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

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

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

Tietyissä tilanteissa sinun on oltava erityisen varovainen käyttäessäsi Veyannea tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja tällöin lääkärin voi olla tarpeen tutkia sinut säännöllisesti.

**Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua**

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

- lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- sinulla on jokin maksaan tai sappirakkoon liittyvä vaiva
- olet diabeetikko
- sairastat masennusta
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- olet äskettäin synnyttänyt, jolloin sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Veyann-valmisteen käytön
- sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- sinulla on suonikohjuja
- sairastat epilepsiaa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Veyann”)
- sinulla on jokin sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden aikana tai aiemman sukupuolihormonilääkityksen yhteydessä [esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikaiset ihottumat rakkulanmuodostuksen kera (ns. *herpes gestationis*), äkillisiä pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea)]
- sinulla on tai on joskus ilmennyt kellertävän ruskeita pigmenttiläiskä (ns. maksaläiskä), etenkin kasvoissa. Jos näin on, vältä **suoraa altistumista auringonvalolle** tai ultraviolettisäteilylle.
- sinulla on perinnöllinen angioedeema, sillä tällöin estrogeeneja sisältävät valmisteet voivat pahentaa oireitasi. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos koet angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa hengitysvaikeuksien kera.

### **Veritulpat**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Veyann-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 Veyann-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?

<ul style="list-style-type: none"> <li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:</li> <li>• kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä</li> <li>• lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa</li> <li>• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi</li> </ul>	<p>Syvä laskimoveritulppa</p>
<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 pyörrytys 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>	<p>Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)</p>
<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>	<p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)</p>
<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>	<p>Sydänkohtaus</p>
<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 välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	<p>Aivohalvaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	<p>Muita verisuonia tukkivat veritulpat</p>

## LASKIMOVERITULPAT

### **Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyä veritulppa?**

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyä 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 Veyann-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 Veyann-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyä veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyä veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Veyann -valmistetta, kehittyä veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää 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	no. 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät <b>levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia</b> sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	no. 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Veyann-valmistetta	no. 9–12 naista 10 000:sta

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

Veritulpan riski on Veyann-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. Veyann-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Veyann-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

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

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

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

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

Laskimotukokset voivat johtaa potilaan kuolemaan 1 - 2 %:ssa tapauksista.

## **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 Veyann-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 Veyann-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 Veyann-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

## **Veyann ja syöpä**

Rintasyöpää on todettu hieman tavallista useammin sellaisilla naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja, mutta ei tiedetä, onko tällä ilmiöllä yhteyttä lääkkeen käyttöön vai ei. On myös mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla todetaan muita naisia useampia kasvaimia siksi, että tällaisia tabletteja käyttävät naiset käyvät lääkärin tarkastuksissa muita useammin.

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

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on raportoitu hyvänlaatuisia maksakasvaimia, ja vielä harvemmin pahanlaatuisia sellaisia. Ota yhteys lääkäriin, jos koet poikkeuksellisen voimakasta vatsakipua.

### Väliuodot

Muutamien ensimmäisten Veyann-tablettien käyttökuukausien aikana voi ilmetä odottamatonta verenvuotoa (verenvuotoa muulloin kuin lumelääketablettipäivinä). Jos tällaisia verenvuotoja ilmenee pidempään kuin muutaman kuukauden ajan, tai jos niitä ilmenee ensimmäisen kerran vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin on selvítettävä vuodon syy.

### Mitä tehdä, jos vuotoa ei tule lumelääkepäivien kuluessa?

Jos olet ottanut kaikki läpipainolevyn vaaleanpunaiset tabletit ohjeen mukaan, sinulla ei ole esiintynyt oksentelua tai vaikeaa ripulia, etkä ole käyttänyt mitään muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana.

Jos vuodot jäävät puuttumaan kahtena peräkkäisenä kuukautena, saatat olla raskaana. Ota siinä tapauksessa välittömästi yhteyttä lääkäriin. Aloita seuraava läpipainolevy vasta, kun olet varma, ettei ole raskaana.

### Psyykkiset häiriöt

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

### Muut lääkevalmisteet ja Veyann

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Veyann-tabletteja. He voivat kertoa sinulle, jos tarvitset jotakin lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

Älä käytä Veyann-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria sisältäviä lääkkeitä, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa maksan toimintakokeen arvoja (tavallista korkeampi maksaentsyymiarvo, ns. ALAT-arvo).

Lääkäri tulee määräämään sinulle toisenlaista ehkäisyä ennen kuin aloitat edellä mainittuja lääkeaineita sisältävien valmisteiden käytön.

Veyann-tablettien käytön voi aloittaa uudestaan noin 2 viikon kuluttua siitä, kun olet lopettanut em. lääkkeiden käytön. Ks. kohta ”Älä ota Veyann-valmistetta”.

- Tiettyt lääkkeet voivat vaikuttaa Veyann-valmisteen määrään veressä ja voivat **heikentää** Veyann-valmisteen **ehkäisytehoa** tai voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa emättimestä. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.
  - epilepsialäkkeet (kuten primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
  - tuberkuloosiläkkeet (kuten rifampisiini)
  - HIV ja hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. proteaasin estäjän ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi) ja muut infektiot (griseofulviini)
  - lääkkeet korkean keuhkoverenpaineen hoitoon (bosentaani)

- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.
- Veyann voi puolestaan vaikuttaa tiettyjen muiden lääkkeiden vaikutukseen. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.
  - siklosporiinia sisältävät valmisteet
  - epilepsian hoidossa käytettävä lamotrigiini (yhteiskäyttö voi lisätä kouristuskohtausten määrää).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään muun lääkkeen käyttöä.

### **Laboratoriokokeet**

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät tätä ehkäisyvalmistetta, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet saattavat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

Jos olet raskaana, et saa käyttää Veyann -tabletteja. Jos tulet raskaaksi Veyann-tablettien käytön aikana, sinun on heti lopetettava käyttö ja otettava yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Veyann-tablettien käytön missä vaiheessa kiertoa tahansa (ks. lisäksi ”Jos haluat lopettaa Veyann-tablettien käytön”).

#### **Imetys**

Veyann-tablettien käyttöä ei yleisesti ottaen suositella imetyksen yhteydessä. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetysaikana, sinun on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mitään viitteitä mahdollisista vaikutuksista ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole todettu.

### **Veyann sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Veyann -valmistetta käytetään**

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

Jokainen läpipainolevy sisältää 24 vaikuttavia aineita sisältävää vaaleanpunaista tablettia ja 4 valkoista lumelääketablettia.

Eriväriset Veyann-tabletit ovat tietyssä järjestyksessä läpipainolevyssä. Jokainen läpipainolevy sisältää 28 tablettia.

Ota yksi Veyann-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kera. Voit yhtä hyvin ottaa tabletit joko aterian yhteydessä tai ilman ruokaa, mutta ota päivittäinen tablettisi aina suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

**Varo sekoittamasta tabletteja keskenään:** Ota yksi vaaleanpunainen tabletti ensimmäisten 24 päivän ajan ja sen jälkeen valkoinen tabletti kyseisen läpipainolevyn viimeisten 4 päivän ajan. Aloita tämän jälkeen uuden läpipainolevyn (jossa 24 vaaleanpunaista ja 4 valkoista tablettia) käyttö heti seuraavana päivänä. Kahden läpipainolevyn välissä ei siis pidetä tablettivapaata taukoa.



Koska eriväristen tablettien koostumukset eroavat toisistaan, jokainen läpipainolevy on aloitettava levyn vasemmassa yläreunassa olevasta ensimmäisestä tablettista. Tämän jälkeen otetaan yksi tabletti päivittäin. Jotta tablettien järjestys säilyisi oikeana, sinun on seurattava läpipainolevyssä olevien nuolten osoittamaa suuntaa.

### **Läpipainolevyn valmistelut käyttöön**

Oikean tablettijärjestyksen ylläpitämiseksi pakkauksesta löytyy jokaiselle läpipainolevyllä 7 erilaista tarraliuskaa, joihin on merkitty viikonpäivät (ma - su). Valitse sellainen viikkotarra, joka alkaa siitä päivästä, jona aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, valitse viikkotarra, jonka ensimmäisen päivän kohdalla on ”KE”.

Kiinnitä viikkotarra läpipainolevyn yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä viikkotarra tähän”, siten että ensimmäinen päivä on sen tabletin kohdalla, jossa on merkintä ”1”. Tämän tarran myötä jokaisen tabletin yläpuolella näkyy viikonpäivä, minkä avulla voit tarkistaa, oletko ottanut tabletin tietynä päivänä. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Kuukautisvuodon, tai ns. tyhjennysvuodon, tulisi alkaa niiden 4 päivän aikana, joina käytät lumelääketabletteja (lumelääkepäivät). Useimmiten vuoto alkaa päivänä 2 tai 3 sen jälkeen, kun otit viimeisen vaikuttavia aineita sisältäneen vaaleanpunaisen Veyann-tabletin. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, sinun tulee aloittaa uuden läpipainolevyn käyttö heti seuraavana päivänä riippumatta siitä, onko vuotosi jo lakannut vai ei. Tämä tarkoittaa, että sinun tulisi aloittaa jokainen läpipainolevy aina **samana viikonpäivänä**, ja tyhjennysvuodon tulisi tapahtua jokaisen tablettijakson samoina päivinä.

Jos noudatat edellä annettuja ohjeita, Veyann suojaa sinua raskaaksi tulolta myös niinä 4 päivänä, jolloin käytät lumelääketabletteja.

### **Milloin Veyann-tablettien käytön voi aloittaa?**

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä edeltävän kuukauden aikana*  
Aloita Veyann -tablettien käyttö kiertosi ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä kuukautisvuotopäivänä). Jos aloitat Veyann -tablettien käytön ensimmäisenä vuotopäivänäsi, saat heti suojan raskautta vastaan. Voit myös aloittaa käytön kiertosi päivinä 2 - 5, mutta tällöin sinun on käytettävä jotakin muuta lisäehkäisyä (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Vaihto hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta, -ehkäisyrenkaasta tai -ehkäisyalaastarista*  
Sinun tulisi mieluiten aloittaa Veyann-tablettien käyttö aikaisemman tablettivalmisteesi viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aikaisemman valmisteesi tablettivapaan jakson päättymistä seuraavana päivänä (tai seuraavana päivänä aikaisemman valmisteesi viimeisen lumelääketabletin oton jälkeen). Kun vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista, noudata lääkärin antamia ohjeita.
- *Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (minipilleristä, pistoksesta, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä)*  
Jos käytät pelkkää progestiinia sisältäviä ns. minipillereitä, voit vaihtaa Veyanneen minä päivänä hyvänsä (implantaatista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä sinä päivänä, kun tällainen ehkäisin poistetaan; pistosvalmisteesta sinä päivänä, jolloin sinun muutoin tulisi saada seuraava pistos), mutta tällöin sinun on käytettävä jotain lisäehkäisyä (esim. kondomia) ensimmäisten 7 Veyann-päivän ajan.
- *Keskenmenon/raskauden keskeytyksen jälkeen*  
Noudata lääkärin antamia neuvoja.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Veyann -tablettien käytön 21 -28 vuorokauden kuluttua synnytyksestä. Jos aloitat myöhemmin kuin päivänä 28, sinun on käytettävä jotakin ns. estemenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 Veyann-päivän ajan. Jos synnytyksen jälkeen olet ollut yhdynnässä ennen Veyann-tablettien käyttöönoton, sinun on ensin varmistuttava siitä, ettet ole raskaana. Vaihtoehtoisesti voit odottaa seuraavien kuukautistesi alkamista ennen kuin aloitat Veyanneen käytön.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Veyannen käytön (uudestaan) synnytyksen jälkeen*  
Ks. kohta ”Imetys”.

Jos olet epävarma siitä, milloin sinun tulee aloittaa Veyann-tablettien käyttö, käänny lääkärin puoleen.

### **Jos otat enemmän Veyann-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Vakavia häiritseviä vaikutuksia ei ole raportoitu liian monen Veyann-tabletin oton seurauksena.

Jos otat useampia tabletteja kerrallaan, voit kokea pahoinvointia tai oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian monta Veyann-tablettia tai huomaat lapsen ottaneen näitä tabletteja, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekista tai Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09-471 977).

### **Jos unohdat ottaa Veyann-tabletin**

Jokaisen läpipainolevyn **neljännen rivin** 4 viimeistä tablettia ovat ns. lumelääketabletteja. Jos unohdat ottaa yhden näistä, unohduksellasi ei ole mitään merkitystä Veyann-lääkkeen ehkäisytehon luotettavuuden kannalta. Hävitä unohtunut lumelääketabletti.

Jos unohdat yhden vaaleanpunaisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainolevyn tabletit 1 - 24), toimi seuraavasti:

- Jos unohduksesi on **vähemmän kuin 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei heikkene. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat asian, ja seuraava tabletti taas normaalisti ajallaan.
- Jos unohduksesi on kulunut **yli 24 tuntia**, ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohdat, sitä suurempi on raskaaksi tulemisen riski.

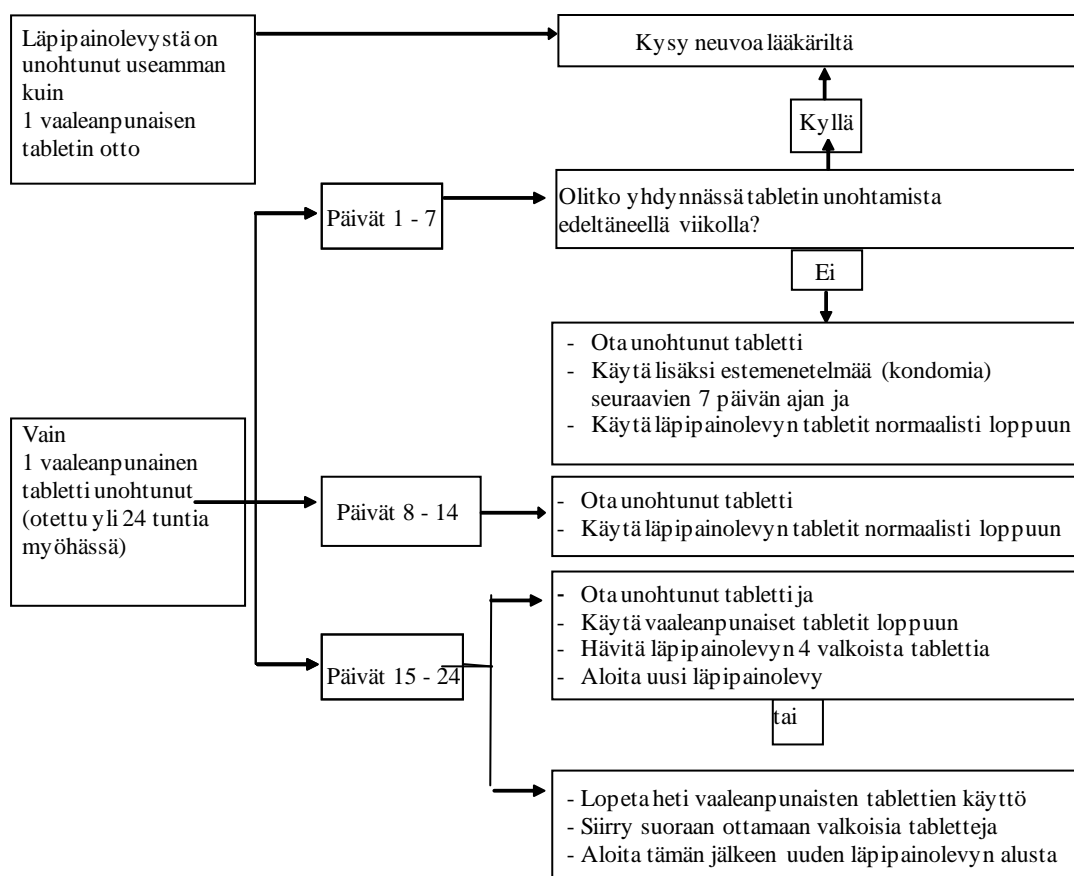
Puutteellisen ehkäisytehon riski on suurimmillaan, jos unohdat vaaleanpunaisen tabletin läpipainolevyn alku- tai loppupäästä. Näin ollen sinun on noudatettava seuraavia ohjeita (ks. lisäksi jäljempänä oleva kaavio):

- **Jos olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin läpipainolevyn:**  
Ota yhteys lääkäriin.
- **Jos olet unohtanut yhden tabletin päivinä 1 - 7 (läpipainolevyn ensimmäinen rivi):**  
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Ota sitten seuraavat tabletit normaaliin aikaan. **Käytä lisäehkäisyä** (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.
- **Jos olet unohtanut yhden tabletin päivinä 8 - 14 (läpipainolevyn toinen rivi):**  
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat asian, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien käyttöä normaalisti, tavanomaiseen aikaan. Valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt, etkä tarvitse lisäehkäisyä.
- **Jos olet unohtanut yhden tabletin päivinä 15 - 24 (läpipainolevyn kolmas tai neljäs rivi):**  
Voit valita kahdesta vaihtoehdosta:
  1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista niiden normaalina ottoajankohtana. Jätä meneillään olevan läpipainolevyn valkoiset lumelääketabletit ottamatta, hävitä ne, ja aloita uuden läpipainolevyn käyttö välittömästi (viikospäivä, jolloin aloitat tablettien käytön tulee muuttumaan aikaisemmasta).  
Tässä tapauksessa sinulle tulee todennäköisesti kuukautisvuoto vasta toisen läpipainolevyn lopussa (valkoisten, eli lumelääketablettien, oton yhteydessä). Saatat kuitenkin kokea vähäistä tiputtelu- tai kuukautisten tapaista läpäisyvuotoa toisen läpipainolevyn käytön aikana.

2. Voit myös keskeyttää vaaleanpunaisen, vaikuttavia aineita sisältävien tablettien käytön ja siirtyä suoraan ottamaan valkoisia lumelääketabletteja (**ennen kuin rupeat käyttämään lumelääketabletteja, kirjaa ylös minä päivänä unohdit tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainolevyn ns. normaalina aloituspäivänä, ota lumelääketabletteja *vähemmän kuin 4 päivän ajan*.

Kun noudatat jompaakumpaa edellä mainituista vaihtoehdoista, ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut minkä tahansa tabletin, eikä sinulle tule lumelääketablettipäivien aikana alkavaa tyhjennysvuotoa, tämä voi tarkoittaa, että olet raskaana. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin ennen seuraavan läpipainolevyn aloittamista.



### Miten toimia oksentelun tai vaikean ripulin sattuessa?

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

### Hyödyllistä tietoa kuukautisten siirtämisestä

Vaikei kuukautisten siirtämistä varsinaisesti suositella, se on kuitenkin mahdollista jättämällä meneillään olevan läpipainolevyn neljännen rivin valkoiset lumelääketabletit ottamatta. Siirry sen sijaan suoraan uuden läpipainolevyn vaikuttavia aineita sisältävien tablettien käyttöön. Toisen läpipainolevyn käytön aikana voi esiintyä vähäistä tiputtelu- tai kuukautisten kaltaista läpäisyvuotoa. Käytä tämä toinen läpipainolevy loppuun normaalisti ottamalla myös neljännen rivin neljä valkoista tablettia. Aloita sen jälkeen taas uusi läpipainolevy.

**Voit mielellään kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.**

### Miten kuukautisten alkamis päivää muute taan?

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi (ns. tyhjennysvuoto) alkavat lumelääketablettipäivien aikana. Jos haluat muuttaa kuukautistesi alkamispäivää, vähennä lumelääketablettipäivien määrää (älä koskaan lisää niitä – 4 lumelääketablettia on enimmäismäärä kiertoa kohden!). Jos esimerkiksi kuukautisesi alkavat yleensä perjantaisin ja haluat niiden jatkossa alkavan tiistaisin (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava läpipainolevy 3 päivää tavallista aikaisemmin. Vuoto voi tällöin jäädä tulematta lumelääketablettijakson aikana. Seuraavan läpipainolevyn käytön aikana voi esiintyä vähäistä tiputtelu- tai kuukautisten tapaista läpäisyvuotoa. **Jos et ole varma, miten sinun tulisi toimia, käänny lääkärin puoleen.**

#### **Jos lopetat Veyann-tablettien käytön**

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

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Veyann-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 Veyann-valmistetta”.

Seuraavassa on lueteltu ne haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Veyann-tablettien käyttöön:

- **Yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
  - o mielialan vaihtelut
  - o päänsärky
  - o pahoinvointi
  - o rintojen kivut, kuukautishäiriöt (kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen)
  
- **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
  - o masennus, hermostuneisuus, uneliaisuus
  - o huimaus, pistelyt ja puutumiset
  - o migreeni, suonikohjut, kohonnut verenpaine
  - o vatsakivut, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, mahatulehdus (katarri), ripuli
  - o akne, kutina, ihottumat
  - o kivut ja säryt esim. selkävivot, raajakivut, lihaskrampit
  - o sienitulehdukset emättimessä, lantiokivut, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset kyhmyt rinnoissa, verenvuodot kohdusta/emättimestä (jotka yleensä häviävät hoidon jatkuessa), emätinvuodot, kuumat aallot, emätintulehdukset (vaginiitti), kuukautisiin liittyvät ongelmat, kivuliaat kuukautiset, niukat tai hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, poikkeavat Papa-tulokset, heikentynyt seksuaalinen halukkuus
  - o tarmokkuuden puute, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertyminen elimistöön
  - o painon nousu
  
- **Harvinaiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):
  - o kandidiaasi (sienitulehdus)

- anemia, lisääntynyt verihiutaleiden määrä veressä
- allergiset reaktiot
- hormonaaliset (endokriiniset) häiriöt
- lisääntynyt tai heikentynyt ruokahalu, poikkeuksellisen korkea kaliumpitoisuus veressä, poikkeuksellisen alhainen natriumpitoisuus veressä
- kyvyttömyys saada orgasmi, unettomuus
- pyöritys, vapina
- silmiin liittyvät häiriöt, esim. luomitulehdus, kuivat silmät
- poikkeavan nopea sydämen syke
- laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtyminen
- laajentunut vatsa, suolistohäiriöt, vatsan turvotus, mahalaukun tyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuus
- sappitie- tai sappikivut, sappirakon tulehdus
- kellertävän ruskeat läiskät ihossa, punoittavat ihottumat, poikkeava hiustenkasvu (hypertrikoosi), aknen kaltainen ihotulehdus, kuiva iho, ihotulehdus kyhmyjen kera, liiallinen hiustenlähtö (alopecia), ihohäiriöt, ihon venymisestä jääneet juovat ihossa, ihotulehdukset, valoyliherkkyyden aiheuttama ihotulehdus, näppylät ihossa
- yhdyntään liittyvät vaikeudet tai kivut, emätintulehdus (vulvovaginiitti), yhdynnän jälkeinen verenvuoto, tyhjennysvuodot, rintakystat, rintarauhasen liikakasvu (hyperplasia), pahanlaatuiset rintakyhmyt, kohdunkaulan limakalvon liikakasvu, kohdun limakalvon oheneminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavana olevan tiedon perusteella: yliherkkyysreaktiot, *erythema multiforme* (punoittavat rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat).

### ***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 lääkevalmisteenturvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Veyann -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **Viimeinen käyttöpäivämäärä**

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Veyann sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja drospirenoni.  
Jokainen vaaleanpunainen, vaikuttavia aineita sisältävä tabletti sisältää 0,02 milligrammaa etinyyliestradiolia ja 3 milligrammaa drospirenonia.
- Valkoiset kalvopäällysteiset tabletit eivät sisällä vaikuttavia aineita lainkaan.
- Muut aineet ovat:
  - o Vaaleanpunaiset, vaikuttavia aineita sisältävät tabletit  
*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni (E 1201), kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti (E 572).  
*Tabletin kalvopäällyste:* polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).
  - o Valkoiset lumelääketabletit ilman vaikuttavia aineita  
*Tabletin ydin:* laktoosi, povidoni (E 1201), magnesiumstearaatti (E 572).  
*Tabletin kalvopäällyste:* polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Jokainen Veyann-läpipainolevy sisältää 24 vaaleanpunaista, vaikuttavia aineita sisältävää tablettia (läpipainolevyn rivit 1, 2, 3 ja 4) sekä 4 valkoista lumelääketablettia (rivi 4).
- Sekä vaaleanpunaiset että valkoiset Veyann-tabletit ovat kalvopäällysteisiä, eli tabletin ydin on päällystetty.
- Veyann on saatavana yhden, kolmen, kuuden sekä kolmentoista läpipainolevyn pakkausina. Jokainen läpipainolevy sisältää 28 tablettia (eli 24 + 4).  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

Theramex Ireland Limited  
Kilmore House  
Park Lane, Spencer Dock  
Dublin 1, D01 YE64  
Irlanti

#### *Valmistaja:*

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Teva Chech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Tsekin tasavalta

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Magilska 80.  
31-546 Krakow  
Puola

TEVA PHARMA S.L.U  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.4.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Veyann 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter etinylestradiol och drospirenon

#### 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").

#### 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, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### 1. Vad Veyann är och vad det används för

- Veyann är ett preventivmedel för att förhindra oönskad graviditet.
- Alla 24 ljusröda tabletter i en blisterskiva innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, nämligen drospirenon och etinylestradiol.
- De 4 vita tabletterna i varje blisterskiva innehåller inga aktiva substanser utan är s.k. placebotabletter.
- Preventivtabletter som innehåller två olika hormoner kallas kombinations-p-piller.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Veyann

##### Allmän information

Innan du börjar använda Veyann 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 ta Veyann kommer läkaren att ställa dig ett antal frågor gällande din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att han/hon, på basen av din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Veyann eller då Veyanns tillförlitlighet som preventivmetod kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha sex eller använda andra, icke-hormonella preventivmetoder som t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara



opålitliga, eftersom Veyann påverkar de månatliga förändringarna i din kroppstemperatur och ditt livmoderhalssekret.

**Observera att Veyann, i likhet med andra hormoneella preventivmedel, inte ger något skydd mot HIV (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

### Använd inte Veyann

Använd inte Veyann 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.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischaemisk attack (TIA - övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - o svår diabetes med skadade blodkärl
  - o mycket högt blodtryck
  - o en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - o ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas migrän med aura
- om du har (eller har haft) en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har (eller har haft) någon leversjukdom och din leverfunktion ännu inte återgått 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 någon cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En sådan allergi kan orsaka klåda, utslag eller svullnad
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Veyann”).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Veyann.

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”.

I vissa situationer är det skäl att vara särskilt försiktig då du använder Veyann eller andra kombinations-p-piller. Det kan då vara nödvändigt att läkaren regelbundet kontrollerar din situation.

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

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

- någon nära släkting till dig har eller har haft bröstcancer

- du har någon lever- eller gallsjukdom
- du är diabetiker
- du lider av depression
- du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har systemisk *lupus erythematosus* (SLE - en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- du har nyss fött barn, eftersom du löper ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Veyann
- du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- du har åderbråck
- du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Veyann”)
- du har någon sjukdom som framkommit för första gången i samband med en tidigare graviditet eller under tidigare användning av könshormoner [t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (*herpes gestationis*), en nervsjukdom som orsakar plötsliga, ofrivilliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)]
- du har eller har haft gulbruna pigmentfläckar (kloasma) i huden, d.v.s. en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet, så kallade ”graviditetsfläckar”. I detta fall ska du **undvika direkt exponering** för solljus eller ultraviolett ljus.
- du har ärftligt angioödem, eftersom produkter innehållande östrogen kan framkalla eller förvärra symtomen. Du bör **omedelbart uppsöka läkare** om du upplever symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässselfeber tillsammans med andningssvårigheter.

### **BLODPROPPAR**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Veyann 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 Veyann 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:</li> <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>	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> <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>	Lungemboli
<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 fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, känen, 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?**

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De

inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

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

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

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

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

När du slutar använda Veyann 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 Veyann är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Veyann, 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 Veyann	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Veyann 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. Användningen av Veyann kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Veyann, fråga läkaren när du börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

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

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

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

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

Bildandet av blodproppar i venerna kan i 1-2% av fallen ha dödlig utgång.

## **BLODPROPPAR I EN ARTÄR**

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

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

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

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

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

## **Veyann och cancer**

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinations-p-piller än hos dem som inte gör det, men det är inte känt om denna ökning är orsakad av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinations-p-piller, eftersom dessa oftare undersöks av läkare. Den ökade förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst och du bör kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta läkare om du upplever en ovanligt svår buksmärta.

## **Mellanblödningar**

Under de första få månaderna då du använder Veyann kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför dagarna med placebotabletter). Om denna typ av blödningar förekommer längre än i några få månader, eller om dessa uppträder för första gången då du redan använt Veyann i några månaders tid, måste din läkare ta reda på vad som är fel.

## **Vad göra om ingen blödning uppkommer under de s.k. placebodagarna?**

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

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, är det möjligt att du är gravid. Kontakta i så fall omedelbart läkare. Påbörja inte nästa blisterskiva med tabletter innan du är säker på att du inte är gravid.

### Psykiska störningar

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

### Andra läkemedel och Veyann

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver dig andra läkemedel (eller för apotekspersonal) att du använder Veyann. De kan tala om för dig om du behöver använda någon ytterligare preventivmetod (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

Ta inte Veyann om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir, eftersom detta kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjt leverenzymvärde, s.k. ALAT-värde).

Läkaren kommer att förskriva dig någon annan typ av preventivmedel innan du börjar ta ovannämnda mediciner.

En behandling med Veyann kan startas på nytt ca 2 veckor efter att medicinering med ovannämnda läkemedel avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Veyann”.

- Vissa läkemedel kan påverka halten av Veyann i blodet och kan **försvaga den preventiva effekten** av Veyann eller orsaka oväntade vaginala blödningar. Sådana läkemedel är t.ex.:
  - o epilepsimediciner (som primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
  - o medel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin)
  - o HIV-infektion och hepatit C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalogue omvänd transkriptashämmare ritonavir, nevirapin efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin)
  - o läkemedel som sänker ett förhöjt lungblodtryck (bosentan)
  - o växtbaserade läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Veyann kan å sin sida även inverka på effekten av andra läkemedel, som t.ex.:
  - o läkemedel med ciklosporin
  - o epilepsiläkemedlet lamotrigin (samtidig användning kan orsaka en ökning av antalet krampanfall).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel.

### Laboratorieprov

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

### Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, får du inte använda Veyann. Om du blir gravid medan du tar Veyann ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Veyann i vilket skede av cykeln som helst (se även ”Om du vill sluta använda Veyann”).

Amning

Bruk av Veyann i samband med amning rekommenderas i allmänhet inte. Om du vill använda p-piller medan du ammar, ska du diskutera detta med läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Det finns ingen information som skulle tyda på att ett bruk av Veyann skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Veyann innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Veyann**

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

De två olkfärgade tabletterna är placerade i en viss ordningsföljd i blisterskivorna. Varje skiva innehåller sammanlagt 28 tabletter.

Ta en Veyann-tablett varje dag, vid behov tillsammans med en liten mängd vatten. Du kan ta tabletterna såväl i samband med någon måltid som utan mat, men sträva till att alltid ta din dagliga tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

**Blanda inte ihop tabletterna:** Ta en ljusröd tablett per dag under de 24 första dagarna av varje cykel och sedan en vit tablett under de sista fyra dagarna av cykeln. Börja därefter genast på en ny blisterskiva (med 24 ljusröda och 4 vita tabletter). Du ska inte hålla något tablettfritt uppehåll mellan blisterskivorna.

Eftersom de olkfärgade tabletterna har en olika sammansättning är det nödvändigt att du börjar varje ny blisterskiva från den första tabletten i det översta vänstra hörnet och sedan fortsätter ta en tablett per dag i den ordningsföljd som pilarna på blisterskivan visar.

### **Att påbörja en ny blisterskiva**

För att hjälpa dig att ta tabletterna i rätt ordningsföljd innehåller varje förpackning 7 olika klistermärken med veckodagarnas namn för varje blisterskiva. Välj det klistermärke som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. påbörjar behandlingen en onsdag, ska du välja klistermärket som börjar med "ONS".

Fäst klistermärket på det ställe som märkts ut på blisterskivan och på ett sådant sätt att den första veckodagen anges ovanför tabletten som märkts med siffran 1. Nu kommer du att ha en veckodag ovanför varje tablett på blisterskivan. På detta sätt kan du enkelt kontrollera om du tagit en viss tablett eller inte. Pilarna på blisterskivan anger i vilken ordningsföljd du ska ta tabletterna.

Under de 4 dagar då du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) kommer din blödning att börja (s.k. bortfallsblödning). Blödningen börjar vanligen på den andra eller tredje dagen efter att du tagit den sista ljusröda tabletten med aktiva substanser. Dagen efter att du tagit den sista vita tabletten ur en blisterskiva ska du påbörja nästa nya blister – oberoende av om blödningen redan slutat eller inte. Detta innebär att du alltid ska påbörja en ny blisterskiva **på samma veckodag** och att bortfallsblödningarna alltid kommer att infalla på samma dagar varje månad.

Då du tar Veyann i enlighet med dessa instruktioner kommer du att ha ett fullgott skydd mot oönskad graviditet också under de 4 dagar då du tar placebotabletterna.

### **När kan man börja med den första blisterskivan?**

- *Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under föregående månad*  
Börja med Veyann på den första dagen i din menscykel (d.v.s. samma dag då din menstruation

- börjar). Om du börjar med Veyann på den första dagen av din menstruation har du genast ett skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2–5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett hormonellt kombinations-p-piller, eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller plåster*  
Du ska helst börja med Veyann dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) av ditt tidigare p-piller, men senast på dagen efter den tablettfria pausen med ditt tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva placebotabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller plåster, följ läkarens anvisningar.
  - *Byte från metod med enbart progestin [minipiller, injektion, implantat eller progestinutsöndrande intrauterint system (hormonspiral)]*  
Du kan byta från minipiller med enbart progestin på vilken dag som helst; från implantat eller hormonspiral på den dag då dessa avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion; men i alla dessa fall bör du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av ditt Veyann-intag.
  - *Efter ett missfall/en abort*  
Följ läkarens råd.
  - *Efter en förlossning*  
Du kan börja med Veyann mellan dagarna 21 och 28 efter förlossningen. Om du börjar senare än på dag 28, ska du använda någon så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna då du använder Veyann. Om du redan haft samlag innan du börjar använda Veyann (igen) efter din förlossning, ska du först kontrollera att du inte är gravid, eller alternativt vänta till din nästa menstruation innan du börjar ta tabletterna.
  - *Om du ammar och önskar börja med Veyann (igen) efter att ha fött barn*  
Se avsnitt ”Amning”.

Rådfråga din läkare om du är osäker på när du ska börja med Veyann.

### **Om du har tagit för stor mängd av Veyann**

Det finns inga rapporter om allvarliga biverkningar till följd av ett intag av alltför många Veyann-tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du få symtom som illamående eller kräkningar. Unga flickor kan också få blödningar från slidan.

Om du har tagit för många Veyann-tabletter eller upptäcker att ett barn har fått i sig dessa tabletter av misstag, ska du kontakta läkare, apotek eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för närmare rådgivning.

### **Om du har glömt att ta en Veyann-tablett**

De sista 4 tabletterna i den **fjärde raden** av varje blisterskiva är s.k. placebotabletter. Om du glömmer att ta någon av dessa tabletter kommer detta inte att ha någon inverkan på Veyanns preventiva effekt. Släng bort den placebotablett du glömt att ta.

Om du glömmer bort en av de ljusröda tabletterna med aktiva substanser (tabletterna nummer 1-24 på varje blisterskiva) ska du göra som följer:

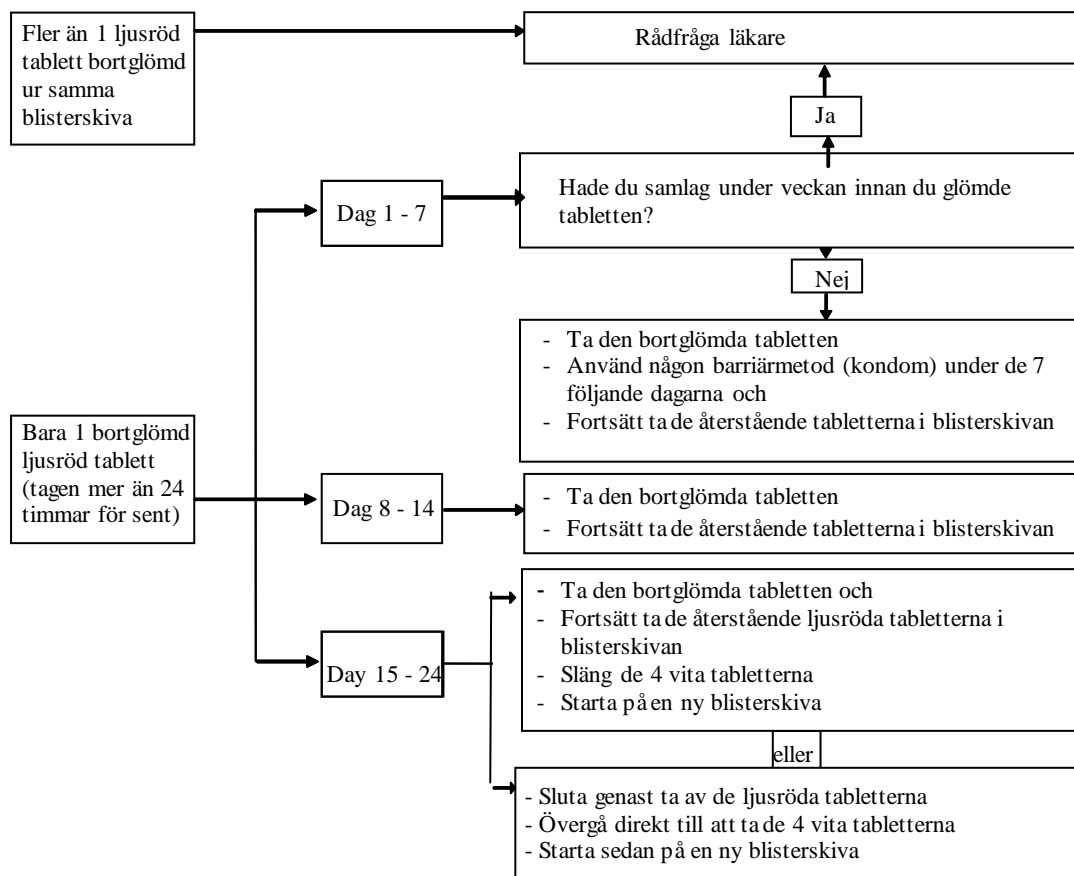
- Om **mindre än 24 timmar** förflutit sedan du borde ha tagit tabletten förblir skyddet mot en oönskad graviditet opåverkat. Ta den bortglömda tabletten så fort du kommer ihåg den, och ta sedan nästa tablett vid normal tidpunkt.
- Om **mer än 24 timmar** förflutit sedan du borde ha tagit tabletten kan skyddet mot en oönskad graviditet vara försvagat. Ju fler tabletter du glömmer att ta, desto större är risken att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot oönskad graviditet är störst om du glömmer en ljusröd tablett i början eller slutet av en blisterskiva. Följ därför följande instruktioner (se även diagrammet längre fram i texten):



- **Mer än en bortglömd tablett ur samma blisterskiva**  
Kontakta läkare.
- **En bortglömd tablett under dagarna 1-7 (första raden)**  
Ta den bortglömda tabletten så fort du upptäcker att du glömt bort den, även om detta skulle innebära att du måste ta två tabletter på samma gång. Fortsätt sedan ta resten av tabletterna vid normal tidpunkt och använd **extra skydd** (t.ex. kondom) under de 7 därpå följande dagarna. Om du haft samlag under veckan innan du glömde bort tabletten bör du observera att du kan vara gravid. Kontakta i så fall läkare.
- **En bortglömd tablett under dagarna 8-14 (andra raden)**  
Ta den bortglömda tabletten så fort du upptäcker att du glömt bort den, även om detta skulle innebära att du måste ta två tabletter på samma gång. Fortsätt sedan ta resten av tabletterna vid normal tidpunkt. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver därför inte använda extra skydd.
- **En bortglömd tablett under dagarna 15-24 (tredje eller fjärde raden)**  
Du kan välja mellan två alternativ:
  1. Ta den bortglömda tabletten så fort du upptäcker att du glömt bort den, även om detta skulle innebära att du måste ta två tabletter på samma gång. Fortsätt sedan ta resten av tabletterna vid normal tidpunkt. I stället för att ta placebotabletterna i slutet av blisterskivan, ska du kasta bort dem och sedan fortsätta direkt med nästa blisterskiva i stället (veckodagen för blisterstart kommer alltså att ändras).  
Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra blisterskivan medan du använder de vita placebotabletterna, men du kan få lätta stänklödningar eller en menstruationsliknande genombrottsblödning medan du tar tabletterna ur den andra blisterskivan.
  2. Du kan också avbryta intaget av de ljusröda tabletterna från den aktuella blisterskivan och gå direkt till de vita placebotabletterna (**innan du börjar ta placebotabletterna, bör du notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny blisterskiva på din vanliga startdag, ska du helt enkelt förkorta placeboperioden till *färre än 4 dagar*.

Då du följer någondera av ovanstående två rekommendationer, kommer ditt skydd mot oönskad graviditet att förbli intakt.
- Om du har glömt någon tablett ur en blisterskiva och inte får någon blödning under placebodagarna, kan detta innebära att du är gravid. Kontakta läkare innan du börjar på nästa blisterskiva.



### Vad göra vid fall av kräkningar eller svår diarré?

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en ljusröd tablett eller om du har svår diarré finns det en risk för att de aktiva substanserna i tablett inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen. Denna situation är nästan densamma som om du glömmet en tablett. Efter kräkning eller diarré ska du ta en ny tablett från en reservblisterskiva så snart som möjligt. Ta den i mån av möjlighet inom 24 timmar från den tid då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått, bör du följa råden som ges ovan i avsnittet ”Om du har glömt att ta en Veyann-tablett”.

### Viktig information om att flytta fram menstruationen

Även om det inte rekommenderas, kan du flytta fram din menstruation genom att börja direkt på en ny blisterskiva utan att ta de vita placebotabletterna i den fjärde raden av skivan, och att sedan ta hela denna nya blisterskiva till slut. Du kan få lätta stänkblödningar eller en menstruationsliknande genombrottsblödning medan du tar tabletterna ur den andra blisterskivan. Avsluta den andra blisterskivan som normalt genom att ta också de 4 vita tabletterna och övergå sedan till nästa skiva.

**Du kan gärna be läkare om närmare råd innan du flyttar på din menstruation.**

### Information om att ändra på menstruationens första dag

Om du tar dina tablett enligt anvisningarna börjar din menstruation (den s.k. bortfallsblödningen) under placebodagarna. Om du måste ändra på denna dag, kan du minska antalet placebodagar, d.v.s. de dagar då du tar av de vita tabletterna (men aldrig öka antalet av dem - 4 är maximum!). Om till exempel din menstruation normalt börjar på en fredag, och du vill att den ska börja på en tisdag (tre dagar tidigare), ska du börja på en ny blisterskiva tre dagar tidigare än vanligt. Det är möjligt att du kanske inte får någon blödning medan du tar placebotabletterna. Du kan sedan få lätta stänkblödningar eller en menstruationsliknande genombrottsblödning under nästa blisterskiva.

**Om du är osäker på hur du ska göra, vänd dig till läkare.**

### Om du slutar att använda Veyann

Du kan sluta ta Veyann när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Veyann och invänta din första

menstruation efter detta innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

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 Veyann, 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 Veyann”.

Nedan följer en lista över biverkningar som har kopplats samman med användning av Veyann.

- **Vanliga biverkningar** (kan uppträda hos upp till 1 av 10 användare):
  - humörsvängningar
  - huvudvärk
  - illamående
  - ömma bröst, menstruationsrubbingar som oregelbunden eller utebliven menstruation
  
- **Mindre vanliga biverkningar** (kan uppträda hos upp till 1 av 100 användare):
  - nedstämdhet, nervositet, sömnlöshet
  - svindel, stickningar och domningar
  - migrän, åderbräck, blodtrycksökning
  - magont, kräkningar, matsmältningsbesvär, gasbesvär, magkatarr, diarré
  - akne, klåda, hudutslag
  - smärta och värk i t.ex. rygg, extremiteter, muskeltkramp
  - svampinfektion i slidan, bäckensmärta, förstörade bröst, godartade knölar i bröstet, blödning från livmodern/slidan (vilket ofta går över medan tablettintaget fortsätter), flytningar från slidan, heta vallningar, inflammation i slidan (vaginit), menstruationsbesvär, smärtsamma menstruationer, väldigt knappa eller rikliga menstruationsblödningar, torr slida, avvikande resultat på Papa-prov, sänkt sexlust
  - brist på energi, ökade svettningar, vätskeansamling
  - viktökning.
  
- **Sällsynta biverkningar** (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 användare):
  - candidainfektion (en svampinfektion)
  - anemi, ökat antal blodplättar
  - allergiska reaktioner
  - hormonella (endokrina) störningar
  - ökad eller minskad aptit, onormalt hög halt av kalium i blodet, onormalt låg halt av natrium i blodet
  - svårigheter att få orgasm, sömnlöshet
  - yrsel, skakningar
  - störningar som rör ögonen, som t.ex inflammation i ögonlocken, torra ögon
  - onormalt snabb puls
  - inflammation i någon ven, näsblod, svimning
  - utspänd buk, tarmrubbingar, svullen mage, bräck i magen, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
  - smärta i gallvägar eller -blåsa, inflammation i gallblåsan
  - gulbruna fläckar på huden, röda eksem, onormal hårtillväxt (hypertrikos), akneliknande hudinflammation, torr hud, hudinflammation med knölar, överdriven håravfall (alopeci),

- hudstörningar, strimmor/bristningar i huden, hudinflammation, ljuskänslig hud, knottor i huden
- svårigheter eller smärtor i samband med samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödningar efter samlag, bortfallsblödning, cystor i bröstet, ökat antal bröstceller (hyperplasi, förstörade bröst), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av livmoderhalsens slemhinna, uttunning eller bortfall av livmodersslemhinna, cystor på äggstockarna, förstörad livmoder
- allmän sjukdomskänsla
- viktnedgång
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
  - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - i lungorna
  - hjärtinfarkt
  - stroke
  - mini-stroke eller övergående stroke-liknande symptom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

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

Följande biverkningar har också rapporterats, men frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data: överkänslighet, *erythema multiforme* (kännetecknas av utslag med ringformade rodnader eller sår).

#### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

## **5. Hur Veyann ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

#### **Utgångsdatum**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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.  
Varje ljusröda tablett innehåller 0,02 milligram etinylestradiol och 3 milligram drospirenon.
- De vita filmdragerade tablettorna innehåller inga aktiva substanser.

- Övriga innehållsämnen är:
  - o Ljusröda tabletter med aktiva substanser  
*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon (E 1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E 572).  
*Filmdragering:* polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172).
  - o Vita placebotabletter utan aktiva substanser  
*Tablettkärna:* laktos, povidon (E 1201), magnesiumstearat (E 572)  
*Filmdragering:* polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk.

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

- Varje blisterskiva innehåller 24 ljusröda, filmdragerade tabletter med aktiva substanser i den första, andra, tredje och fjärde raden av skivan samt 4 vita, filmdragerade placebotabletter i den fjärde raden.
- Såväl de ljusröda som de vita Veyann-tabletterna är filmdragerade, d.v.s. tablettkärnan är överdragen.
- Veyann finns i förpackningar på 1, 3, 6 och 13 blisterskivor. Varje skiva innehåller 28 tabletter (24 + 4).  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Theramex Ireland Limited  
 Kilmore House  
 Park Lane, Spencer Dock  
 Dublin 1, D01 YE64  
 Irland

*Tillverkare:*

Laboratorios León Farma S.A.  
 C/LA Vallina s/n, Pol.Ind. Navatejera  
 24008 Navatejera - Leon  
 Spanien

Pharmachemie B.V.  
 Swensweg 5  
 2031 GA Haarlem  
 Nederländerna

Teva Chech Industries s.r.o.  
 Ostravska 29, c.p. 305  
 74770 Opava-Komarov  
 Tjeckiska Republiken

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
 ul. Magilska 80.  
 31-546 Krakow  
 Polen

TEVA PHARMA S.L.U  
 C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
 50016 Zaragoza  
 Spanien

Merckle GmbH  
 Ludwig-Merckle-Strasse 3  
 89143 Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast den 9.4.2019**