

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zarelle 75 mikrogrammaa tabletti, kalvopäällysteinen desogestreeli

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. Tämä lääke ei sovi kaikille naisille, joten sitä ei tule antaa kenellekään muulle. 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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Zarelle on ja mihin sitä käytetään

Zarelle -tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.

Zarelle sisältää pienen määrän desogestreeli-naissukuhormonia (progestiini). Siksi Zarelle-valmistetta kutsutaan myös progestiinipilleriksi.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteet, progestiinipillerit eivät sisällä lainkaan estrogeenia progestiinin lisäksi.

Useimmat pelkästään progestiinia sisältävät tabletit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun. Ne eivät aina estä munasolun kypsymistä, mihin puolestaan yhdistelmäehkäisytablettien teho pääasiassa perustuu. Zarelle eroaa muista progestiinipillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos riittää useimmiten estämään munasolun kypsymisen. Zarelle-valmisteen ehkäisyteho on sen vuoksi erittäin hyvä.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Zarelle sopii myös naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja, ja imettäville naisille. Zarelle-valmisteen käytön haittana on mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zarelle -tabletteja

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

Älä käytä Zarelle -valmistetta

- jos olet allerginen desogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tromboosi. Tromboosilla tarkoitetaan verihyytymän muodostumista verisuonen sisälle (esim. alaraajoissa [syvä laskimotromboosi] tai keuhkoissa [keuhkoembolia]).

- jos sinulla on tai on ollut keltatauti (iho kellertyy) tai vaikea maksasairaus ja maksan toiminta ei vielä ole normaali.
- jos sinulla on tai epäillänsä olevan syöpä, johon sukupuolisteroidit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät.
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.
- jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle.

Kerro lääkärille, ennen kuin alat käyttää Zarelle -tabletteja, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista ensimmäistä kertaa Zarelle-tablettien käytön aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Zarelle-tablettien käytön aloittamista, jos:

- sinulla on tai on ollut rintasyöpä.
- sinulla on maksasyöpä, koska Zarelle-valmisteen mahdollista vaikutusta ei voi sulkea pois.
- sinulla on tai on ollut tromboosi.
- sinulla on diabetes.
- sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zarelle”).
- sinulla on tuberkuloosi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zarelle”).
- sinulla on kohonnut verenpaine.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita pigmenttiläiskä ihossa, varsinkin kasvoissa).
Vältä tällöin liiallista altistumista auringolle ja ultraviolettisäteilylle.

Terveystilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, kun käytät Zarelle-tabletteja näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkempia tietoja ja ohjeita saat lääkäriltä.

Zarelle ja rintasyöpä

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyä rinnassasi.

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos tablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee asteittain, kunnes 10 vuoden kuluttua riski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja. Rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla, mutta riski lisääntyy iän myötä. Siksi ylimääräisten diagnoisoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu vanhemmalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kestolla on vähemmän merkitystä.

Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 20 vuoden ikään mennessä, löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräistä rintasyöpätapausta 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapausta. Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 30 vuoden ikään mennessä, löydetään 5 ylimääräistä tapausta normaalisti diagnoisoitujen 44 tapauksen lisäksi. Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 40 vuoden ikään mennessä, löydetään 20 ylimääräistä tapausta normaalisti diagnoisoitujen 160 tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisytablettien (kuten Zarelle) käyttäjillä vastaava kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

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

Zarelle ja tromboosi

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisia tromboosin merkkejä (ks. myös kohta ”Säännölliset lääkärintarkastukset”). Tromboosi tarkoittaa verihyytymän muodostumista, joka voi johtaa verisuonen

tukkeutumiseen. Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon, jolloin seurauksena on keuhkoembolia. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi muodostua riippumatta siitä, käyttäkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana. Riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä pelkästään progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja, kuten Zarelle-valmistetta, kuin käytettäessä myös estrogeenia sisältäviä ehkäisytabletteja (yhdistelmäehkäisytabletteja).

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Zarelle

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin muut lääkkeet voivat heikentää Zarelle-valmisteen tehoa.

Tällaisia lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsipiini, okskarbatsipiini, felbamaatti ja fenobarbitaali), tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini), HIV-infektion hoitoon (esim. ritonaviiri) tai muiden infektiosairauksien hoitoon (esim. griseofulviini), vatsavaivojen hoitoon (lääkehiili) ja masentuneen mielialan hoitoon (mäkikuusmaa sisältävät rohdosvalmisteet).

Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Zarelle voi myös vaikuttaa tiettyjen lääkevalmisteiden tehoon joko lisäämällä (esim. siklosporiinia sisältävät lääkkeet) tai vähentämällä tehoa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Zarelle -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Zarelle ei vaikuta maidon eritykseen eikä laatuun. Pieniä määriä Zarelle -valmisteen vaikuttavaa ainetta kuitenkin erittyy äidinmaitoon.

Zarelle -valmistetta käyttävien äitien seitsemän kuukauden ajan rintaruokittujen lasten terveydentilaa seurattiin 2,5 vuoden ikään asti. Seurannassa ei havaittu vaikutusta lasten kasvuun eikä kehitykseen.

Jos imetät ja haluat käyttää Zarelle -valmistetta, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zarelle -valmisteen ei ole todettu vaikuttavan reaktio- eikä keskittymiskykyyn.

Zarelle sisältää laktoosia (maitosokeria) ja soijaöljyä.

Jos lääkäri on kertonut sinun sietävän huonosti joitakin sokereita, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin alat käyttää Zarelle-valmistetta.

Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Säännölliset lääkärintarkastukset

Zarelle -valmisteen käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti tarkastuksissa lääkärin ohjeen mukaan. Näiden tarkastusten toistumistiheys ja sisältö vaihtelevat yksilöllisesti.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- sinulla esiintyy kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti, jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki tromboosista);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta vatsakipua tai sinulla esiintyy keltaisuutta (voi olla merkki maksan toimintahäiriöstä);
- tunnet kyhmyn rinnassa (voi olla merkki rintasyövästä);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta kipua alavatsassa tai muualla vatsan alueella (voi olla merkki kohdunulkoisesta raskaudesta);
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin);
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä;
- epäilet olevasi raskaana.

3. Miten Zarelle –tabletteja käytetään

Antoreitti

Zarelle-tabletit otetaan suun kautta.

Milloin ja miten Zarelle -tabletteja otetaan

Zarelle -pakkaus sisältää 28 tablettia. Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät sekä nuolia, jotka ilmaisevat tablettien ottamisjärjestyksen. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia. Kun aloitat uuden Zarelle -pakkauksen, ota tabletti ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä päivästä tahansa. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee ”KE” (keskiviikko). Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes pakkaus on tyhjä. Pakkauksesta voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Zarelle -valmisteen käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa emättimestä, mutta sinun tulee jatkaa tablettien ottamista normaalisti. Kun pakkaus on tyhjä, aloita uusi Zarelle -pakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

Zarelle -tablettien käytön aloittaminen

Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeksi kuluneen kuukauden aikana:

Odota kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Zarelle -tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä. Lisäehkäisyä ei tarvita.

Voit aloittaa tablettien ottamisen myös kierron 2.–5. päivänä, mutta tällöin sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Kun vaihdat yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisylaastarista:

Voit alkaa ottaa Zarelle -tabletteja viimeisen yhdistelmäehkäisytabletin ottamista seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisylaastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien, emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin käytön jälkeen). Jos nykyisin käyttämäsi valmisteeseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Zarelle -tablettien käytön viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Kun seuraat näitä ohjeita, et tarvitse lisäehkäisyä.

Voit aloittaa Zarelle -tablettien käytön myös viimeistään tablettien, ehkäisyrenkaan tai ehkäisylaastarin käytössä pidettävää tavallista taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen lumetabletteja seuraavana päivänä. Tällöin sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Kun vaihdat toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista:

Voit lopettaa toisen valmisteen käytön milloin tahansa ja aloittaa heti Zarelle -tablettien käytön. Lisäehkäisyä ei tarvita.

Kun vaihdat injektioista, implantaatista (ehkäisykapselista) tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä:

Aloita Zarelle -valmisteen käyttö seuraavana suunniteltuna injektiopäivänä tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Lisäehkäisyä ei tarvita.

Synnytyksen jälkeen:

Voit aloittaa Zarelle -valmisteen käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Jos olet jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Zarelle -tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa on kohdan 2 kappaleessa ”Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltä saat neuvoja.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohtat ottaa Zarelle -tabletteja

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, Zarelle -valmisteen ehkäisyvarmuus säilyy. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, Zarelle -valmisteen ehkäisyvarmuus saattaa heiketä. Mitä useampi perättäinen tabletti unohtuu, sitä enemmän ehkäisyteho heikkenee. Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 tablettipäivän ajan. Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin ensimmäisen käyttöviikon aikana ja ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on ruuansulatuselimistön vaivoja (esim. oksentelu, vaikea ripuli)

Noudata yllämainittuja tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos oksennat tai käytät lääkehiiltä 3–4 tunnin kuluessa Zarelle -tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy täysin.

Jos otat enemmän Zarelle -tabletteja kuin sinun pitäisi

Zarelle -tablettien käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista liika-annostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Jos olet ottanut monta tablettia samanaikaisesti, oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua tai emätinverenvuotoa. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Zarelle -valmisteen käytön

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zarelle -valmisteen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on tietoa kohdan 2 (”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Zarelle -tabletteja”) kappaleissa ”Zarelle ja rintasyöpä” sekä ”Zarelle ja tromboosi”. Lue lisätietoja tästä kohdasta ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Zarelle -valmisteen käytön aikana vuodot voivat muuttua epäsäännöllisiksi. Vuoto voi olla niin vähäistä tiputtelua, että sidettäköän ei tarvita, tai niukan kuukautisvuodon kaltaista runsaampaa vuotoa, joka vaatii

kuukautissuojan käyttöä. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta. Vuotojen epäsäännöllisyys ei merkitse Zarelle -valmisteen ehkäisytehon heikkenemistä. Yleensä mitään toimenpiteitä ei tarvita, vaan voit jatkaa Zarelle -tablettien käyttöä. Jos vuoto kuitenkin on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.

Seuraavia häirtavaikutuksia on ilmoitettu:

- Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):
mielialan vaihtelut, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden väheneminen, päänsärky, pahoinvointi, akne, rintojen arkuus, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjääminen, painonnousu.
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):
emätintulehdus, vaikeus käyttää piilolinsejä, oksentelu, hiustenlähtö, kuukautiskivut, munasarjakystat, väsymys.
- Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):
ihoreaktiot, kuten ihottuma, nokkosihottuma, kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu).

Näiden häirtavaikutusten lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Häirtavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

5. Zarelle -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa 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 Zarelle sisältää

- Vaikuttava aine on desogestreeni (75 mikrogrammaa).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K-30, RRR- α -tokoferoli, soijaöljy, piidioksidi (kolloidinen, vedetön), steariinihappo, hypromelloosi, polyetyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171) (katso myös kappale ”Zarelle sisältää laktoosia (maitosokeria) ja soijaöljyä” kohdassa 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Yksi Zarelle -läpipainopakkaus sisältää 28 valkoista, pyöreää kalvopäällysteistä tablettia, joiden halkaisija on noin 5 mm. Yhdessä kotelossa on 1, 3 tai 6 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C,
DK-3400 Hillerød
Tanska
Puhelin: +45 48 10 88 10
Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.06.2014

Bipacksedel: Information till användaren
Zarelle 75 mikrogram filmdragerade tabletter
desogestrel

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Zarelle är och vad det används för

Zarelle används för att förhindra graviditet.

Zarelle innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Därför ingår Zarelle i kategorin gestagent p-piller.

I motsats till kombinerade p-piller innehåller dessa inget östrogen.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermier från att nå livmodern, men de hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten hos kombinerade p-piller. Zarelle skiljer sig också från andra gestagena p-piller genom att det räknas som ett mellandoserat gestagen – det vill säga att gestagendosen är tillräckligt hög för att i de allra flesta fallen förhindra att äggcellerna mognar. Därför ger Zarelle ett gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Zarelle användas av kvinnor som inte tål östrogen eller av kvinnor som ammar.

En nackdel är att oregelbundna blödningar kan uppstå när man använder Zarelle. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrol som finns i Zarelle kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zarelle

Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar Zarelle inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Zarelle

- om du är allergisk mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl, till exempel i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har eller har haft gulsot (guldfärgning av huden) eller en allvarlig leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är normal.

- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, till exempel vissa typer av bröstcancer.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Tala med din läkare innan du börjar ta Zarelle om något av ovanstående stämmer in på dig. Han eller hon kan då eventuellt rekommendera en preventivmetod som inte innehåller hormoner.

Kontakta omedelbart din läkare om något av dessa tillstånd uppträder för första gången medan du använder Zarelle.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Zarelle om:

- du har haft bröstcancer.
- du har levercancer, eftersom en möjlig påverkan av Zarelle på levercancern inte kan uteslutas.
- du har haft en blodpropp i ett kärl.
- du har diabetes.
- du har epilepsi (se avsnittet ”Andra läkemedel och Zarelle”).
- du har tuberkulos (se avsnittet ”Andra läkemedel och Zarelle”).
- du har högt blodtryck.
- du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet) – i sådana fall ska du undvika allt för mycket solljus och ultravioletta strålar.

Om du använder Zarelle och samtidigt har något av ovanstående tillstånd kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare kan förklara detta för dig.

Zarelle och bröstcancer

Kontrollera dina bröst regelbundet och kontakta din läkare snarast om du upptäcker en knöl i något av bröstet. Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte gör det. Om en kvinna som använder p-piller slutar med pillren minskar risken gradvis så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med kvinnans ålder. Det extra antalet fall av bröstcancer som konstateras blir därför högre ju högre upp i åldrarna kvinnan använder p-piller. Hur länge kvinnan har använt p-piller har mindre betydelse.

För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än 1 extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 fall som normalt diagnostiseras i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till 5 år och som slutar vid 30 års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt diagnostiseras. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till 5 år och slutar vid 40 års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

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

Risken för spridning förefaller mindre vid bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som tar p-piller än vid bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte tar p-piller. Det är okänt om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-pillren eller inte. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare, så att en bröstcancer upptäcks tidigare.

Zarelle och blodproppar (trombos)

Kontakta din läkare omedelbart om du märker något som kan tyda på blodpropp (läs mer under ”Regelbundna kontroller”). Trombos innebär att en blodpropp bildas, som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen där den har bildats kan den transporteras till artärerna i lungorna och där orsaka en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ovanligt, och kan

uppstå oavsett om du använder p-piller eller inte. Det kan även uppstå under en graviditet. Risken är högre för de som använder p-piller än för de som inte gör det. Risken med gestagena p-piller, som Zarelle, anses vara lägre än med de p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Zarelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. En del läkemedel kan göra att effekten av Zarelle försämras.

Det gäller till exempel läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat och fenobarbital), tuberkulos (t.ex. rifampicin), HIV-infektion (t.ex. ritonavir) eller andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin), magproblem (medicinskt kol) eller nedstämdhet (växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört).

Din läkare kan berätta för dig om du behöver använda kompletterande preventivmedel och i så fall hur länge.

Zarelle kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (gäller t.ex. läkemedel med ciklosporin) eller minska effekten.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Zarelle om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Amning

Zarelle kan användas av ammande kvinnor. Zarelle påverkar inte produktionen eller kvaliteten av bröstmjolk. Små mängder av den aktiva substansen i Zarelle går dock över i modersmjolk.

Hälsan hos barn som ammas i 7 månader och vars mödrar har använt Zarelle under amningen har studerats tills barnen blivit 2,5 år. Inga effekter på barnens tillväxt och utveckling upptäcktes.

Tala med din läkare om du ammar och vill använda Zarelle.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Zarelle påverkar vakenhetsgraden eller koncentrationsförmågan.

Zarelle innehåller laktos (mjölksocker) och sojaolja.

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du tala med läkaren innan du tar det här läkemedlet.

Använd inte det här läkemedlet om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Regelbundna kontroller

När du använder Zarelle kommer du att behöva gå på regelbundna kontroller hos din läkare. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad kontrollerna innefattar varierar från person till person.

Kontakta din läkare snarast om:

- du får svåra smärtor eller svullnad i något av benen, oförklarliga bröstsmärtor, andningssvårigheter, ovanlig hosta, framför allt om du hostar upp blod (detta kan vara tecken på en blodpropp (trombos)).
- om du plötsligt får svåra magsmärter eller om du får gulfärgad hud eller gula ögonvitor (kan tyda på gulsot, som är en leversjukdom).
- om du upptäcker en knöl i ett bröst (vilket kan vara ett tecken på bröstcancer).

- om du får plötsliga eller svåra smärtor i nedre delen av buken, vilket kan vara ett tecken på utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern).
- om du ska vara sängliggande under en längre period eller genomgå en operation (tala med din läkare minst fyra veckor före operationen).
- om du får ovanliga, kraftiga blödningar från slidan.
- om du misstänker att du är gravid.

3. Hur du tar Zarelle

Administreringsätt

Zarelle ska sväljas.

När och hur du ska ta Zarelle

Varje karta med Zarelle innehåller 28 tabletter. På tablettkartan finns tryckta veckodagar samt pilar som visar i vilken ordning du ska ta tablettorna. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta av Zarelle ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst i kartan. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du ta den tablett i den övre raden som är märkt med "Ons" (onsdag). Fortsätt sedan att ta en tablett per dag tills kartan är tom, och följ alltid pilarnas riktning. Du kan alltid enkelt se om du redan har tagit dagens tablett genom att titta på tablettkartan. Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Tablettorna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Zarelle, men du ska fortsätta att ta tablettorna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny tablettkarta med Zarelle nästa dag – alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första tablettkartan med Zarelle

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Vänta till menstruationen börjar. På den första menstruationsdagen tar du den första Zarelle-tabletten. Om du gör på detta sätt behöver du inte använda något extra preventivmedel.

Du kan också ta den första tablett på dag 2-5 av menstruationen, men då måste du använda extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.

Om du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster

Du kan ta den första Zarelle-tabletten dagen efter att du tagit den sista tablett på en karta med kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar ut din p-ring eller tar bort ditt p-plåster (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ring- eller plåsterfri vecka). Om din tidigare p-pillerkarta innehåller både aktiva och hormonfria tabletter kan du ta den första Zarelle-tabletten dagen efter det att du tog den sista aktiva tablett (om du inte är säker på vilken tablett det är, fråga din läkare eller apotekspersonal). Om du följer de här instruktionerna behöver du inte använda något extra preventivmedel.

Du kan också börja senast på den första dagen efter den tablettfria, ringfria eller plåsterfria perioden med ditt tidigare preventivmedel, men då måste du använda ett extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.

Om du byter från ett annat gestagena p-piller

Du kan sluta med gestagena p-piller och börja med Zarelle vilken dag som helst. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

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

Börja med Zarelle på den dag då du skulle ha fått din nästa p-spruta eller på den dag som din p-stav eller hormonspiral tas ut. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Om du precis har fött barn

Du kan börja ta Zarelle mellan 21 - 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda ett extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de sju första dagarna som du tar tablettorna.

Om du har haft samlag måste du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Zarelle. Information om amning finns under rubriken ”Graviditet och amning” i avsnitt 2. Din läkare kan också ge dig råd.

Om du precis har fått missfall eller gjort abort
Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Zarelle

Om du är **mindre än 12 timmar försevad med din tablett**, så du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du är **mer än 12 timmar försevad med din tablett**, kan skyddet mot graviditet vara försämrade. Ju fler tabletter i följd du glömmar, desto mer försämrade skyddet. Ta den (sista) missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid den vanliga tiden. Använd ett extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter under den allra första behandlingsveckan och du har haft samlag under veckan innan du glömde en eller flera tabletter, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga din läkare om råd.

Om du får magproblem (till exempel kräkningar eller kraftig diarré)

Följ de råd som anges om glömda tabletter ovan. Om du kräks eller använder medicinskt kol inom 3-4 timmar efter det att du har tagit en Zarelle-tablett eller om du har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte tas upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Zarelle

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter av att ta flera Zarelle-tabletter vid ett enda tillfälle. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du få symtom som illamående, kräkningar och blödningar från slidan. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Zarelle

Du kan sluta ta Zarelle när som helst. Från och med den dag du slutar ta tabletterna är du inte längre skyddad mot graviditet.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Zarelle beskrivs under rubrikerna ”Zarelle och bröstcancer” och ”Zarelle och trombos” i avsnitt 2: ”Vad du behöver veta innan du tar Zarelle”. Läs igenom den här informationen och kontakta läkare omedelbart om det behövs.

Oregelbundna blödningar från slidan kan förekomma när du använder Zarelle. Det kan röra sig om stänklödningar som är så små att du inte behöver använda mensskydd, eller kraftigare blödningar som snarare påminner om en sparsam menstruation och kräver mensskydd. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls. De oregelbundna blödningarna är inte ett tecken på att graviditetsskyddet av Zarelle har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan bara fortsätta att ta Zarelle. Om blödningarna däremot blir kraftiga eller långvariga bör du kontakta din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats:

- Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 användare):
humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexlust (libido), huvudvärk, illamående, akne, smärtor i bröstet, oregelbunden eller utebliven menstruation, viktökning.
- Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 användare):
infektion i slidan, svårigheter att använda kontaktlinser, kräkningar, håravfall, smärtsamma menstruationer, vätskefyllda blåsor (cystor) på äggstockarna, trötthet.

- **Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):
Hudproblem, till exempel: utslag, nässelutslag, smärtsamma blåroda knölar i huden (erythema nodosum).

Förutom dessa biverkningar kan utsöndringar (vätska) från bröstet förekomma.

Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom (angioödem), svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

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

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se).	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Zarelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: desogestrel (75 mikrogram)

Övriga innehållsämnena är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, RRR-alfa-tokoferol, sojaolja, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) (läs även ”Zarelle innehåller laktos (mjölksocker) och sojaolja” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En blisterförpackning (tabletkarta) med Zarelle innehåller 28 vita, runda, filmdragerade tabletter (cirka 5 mm i diameter). Varje kartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C,
DK-3400 Hillerød
Danmark

Tel.: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast:
16.06.2014