

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Femoden päällystetyt tabletit

gestodeeni, etinyyliestradioli

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

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

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Femoden on ja mihin sitä käytetään

Femoden on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri), jonka jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, gestodeenia (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni). Femoden on ns. pieniannoksinen ehkäisyvalmiste, koska se sisältää vain vähän hormoneja.

Femoden-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn.

Ehkäisytabletit ovat erittäin tehokas ehkäisymenetelmä. Kun niitä käytetään oikein (unohtamatta ottaa tabletteja), raskauden todennäköisyys on hyvin pieni.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femoden-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Femoden-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Älä käytä Femoden-valmistetta

Älä käytä Femoden-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.

Älä käytä Femoden-valmistetta,

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon on liittynyt veren korkea rasva-ainepitoisuus
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit (esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä)
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää sekä dasabuviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Femoden).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Ks. myös kohta 3 ”Yleistä”.

Lapset ja nuoret

Femoden ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Femoden-valmistetta ei ole tarkoitettu vaihdevuosien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

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

Munuaisten vajaatoiminta

Keskustele lääkärin kanssa. Saatavilla oleva tieto ei viittaa siihen, että Femoden-valmisteen käyttöä tulisi muuttaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Femoden-valmistetta.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen Femoden-valmisteen suhteen

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 häiritsevien vaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. **Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.**

Kerro lääkärille, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee, kun käytät Femoden-valmistetta:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- jos lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Femoden-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.
- jos lähisukulaisellasi (vanhemmat, isovanhemmat, sisarukset) on joskus ollut sairaus, joka voi aiheuttaa verisuonitukoksia (jalkoihin, keuhkoihin tai muualle elimistöön, sydäninfarkti, aivohalvaus)
- sinulla on sairaustila, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulonalenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)).
- sairastat perinnöllistä angioedeemaa (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus):
estrogenien käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa).
Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Femoden-valmisteen, käyttö lisää riskiä 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 Femoden-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">• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä• vaikea pyörrytys tai huimaus• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke• vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none">• välitön näön menetys tai• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none">• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne	Sydänkohtaus

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	
<ul style="list-style-type: none"> äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> raajan turvotus ja lievä sinerrys voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin 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 Femoden-valmisteen käytön, veritulpariski 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 Femoden-valmistetta käytettäessä.

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

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Femoden-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Femoden-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 Femoden-valmisteen käyttö.

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

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Femoden-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 Femoden-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 Femoden-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syövän suurin riskitekijä on persistentti HPV-infektio (ihmisen papilloomavirusinfektio). Joidenkin tutkimusten mukaan yhdistelmäehkäisytablettien pitkäaikaiskäyttö saattaa vaikuttaa riskiä lisäävästi. Yksimielisyyttä ei kuitenkaan ole siitä, missä määrin kyseiseen havaintoon ovat vaikuttaneet sekoittavat tekijät, kuten Papa-kokeiden seulontatiheys, sukupuoliikäytyminen ja estemenetelmien käyttö.

Edellä mainitut kasvaimet voivat olla henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Femoden-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 Femoden

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Femoden-valmistetta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa Femoden-valmisteen pitoisuuksiin veressä, mikä voi vähentää sen ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini, rifabutiini)
 - HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänneisokopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
 - sienitulehdus (griseofulviini ja ns. atsoli-sienilääkkeet kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli ja flukonatsoli)
 - bakteeritulehdus (makrolidiantibiootit kuten klaritromysiini ja erytromysiini)
 - tietyt sydänsairaudet tai korkea verenpaine (ns. kalsiumkanavan salpaajat kuten verapamiili ja diltiatseemi)
 - nivel-tulehdus tai nivelrikko (etorikoksibi)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- greippimehu.

Femoden-valmiste voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiini
- lamotrigiini
- melatoniini
- midatsolaami
- teofylliini
- titaaniidiini.

Älä käytä Femoden-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisy menetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkkeitä aloitetaan. Femoden-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Femoden-valmistetta”.

Raskaus ja imetys

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

Femoden-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Femoden sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Femoden-valmistetta käytetään

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

Yleistä

Ehkäisyn pettämisen todennäköisyys voi lisääntyä, jos tabletteja jää ottamatta tai niitä ei oteta ohjeiden mukaisesti. Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

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

Milloin ja miten tabletit otetaan?

Läpipainopakkausessa on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Esimerkiksi, jos aloitat tablettien käytön tiistaina, paina tabletti alumiinifolion läpi sen lokeron kohdalta, jossa on merkintä ”TI”. Tabletit otetaan päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä ja tyhjien lokeroiden avulla voit varmistaa oletko ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kanssa. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, tavallisesti 2–3 päivän kuluttua viimeisen Femoden-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Femoden-valmisteen käytön aloittaminen

Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta

Aloita Femoden-valmisteen käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä tabletti ko. viikonpäivän kohdalta, ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan. Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari) Femoden-valmisteseen

Voit aloittaa Femoden-valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Femoden-valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

Voit aloittaa Femoden-valmisteen käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä).

Jos käytössä on ollut ehkäisyrenkas tai ehkäisylaastari, Femoden-valmisteen käyttö tulisi aloittaa mieluiten syklipakkauksen viimeisen renkaan tai laastarin poistamispäivänä, mutta kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jolloin uusi ehkäisyrenkas tai ehkäisylaastari pitäisi asettaa paikalleen.

Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Femoden-valmisteeseen

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Femoden-valmisteen käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Femoden-valmisteeseen

Aloita Femoden-valmisteen käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Synnytyksen jälkeen

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkärisi voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Femoden-valmistetta. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Femoden-valmistetta imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Femoden-tabletteja kuin sinun pitäisi

Femoden-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkevalmistetta, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

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

Mitä tehdä, jos...

- **Unohdat ottaa tabletin**

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohdat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

– **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

– **Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

– **Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

– **Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla**

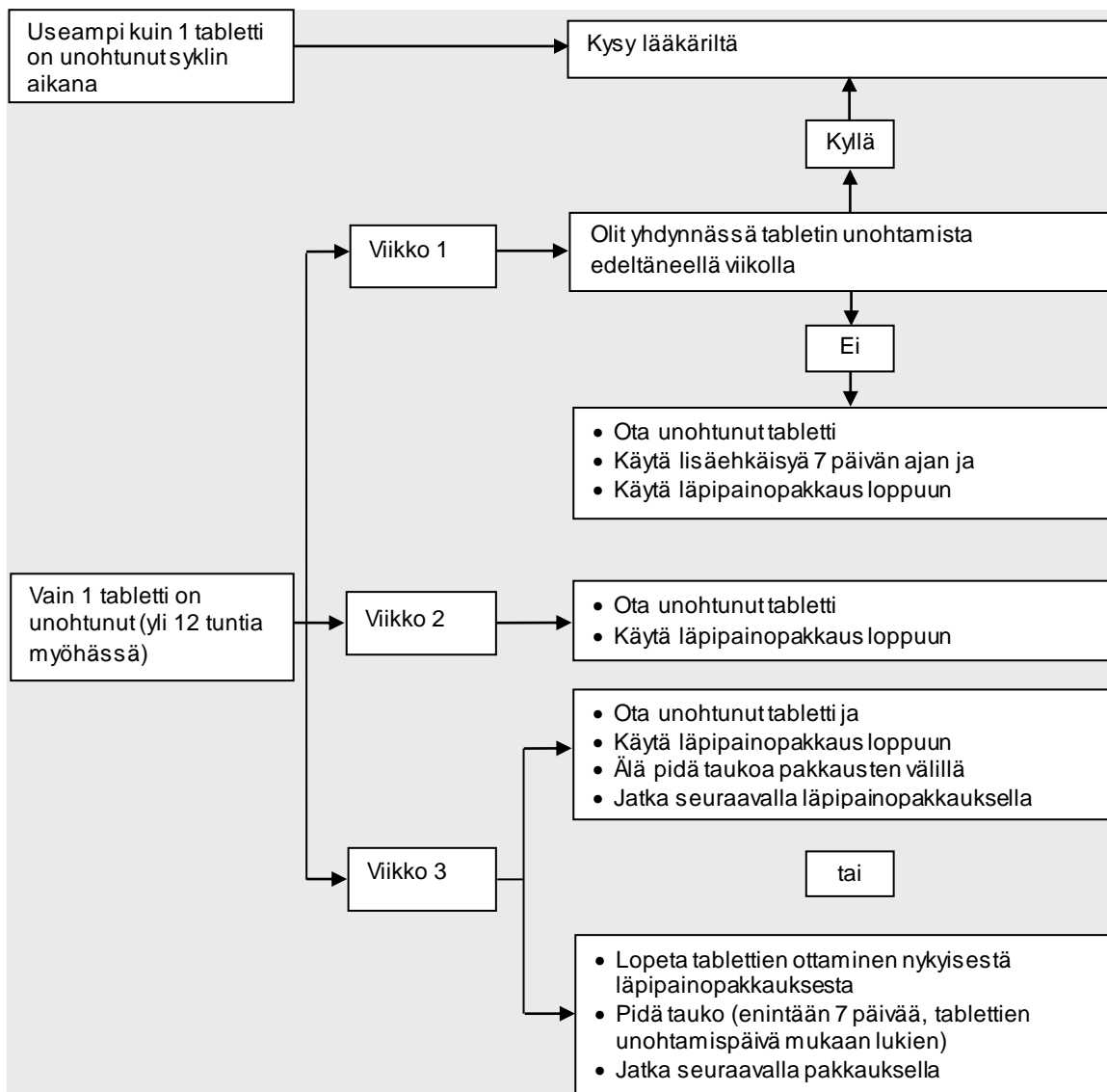
Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä korkeintaan 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Näin menetellen voit aloittaa seuraavan läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä kuin normaalistikin.

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



Mitä tehdä, jos...

– **sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan häiriöitä (esim. oksennustauti tai vaikea ripuli)**

Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä Femoden-tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tilanne on vastaava kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

– **haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää**

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

– **haluat siirtää kuukautisia**

Jos poikkeustapauksessa haluat siirtää kuukautisia, aloita uusi läpipainopakkaus heti edellisen loputtua ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia jatkamalla tablettien ottamista ilman taukoa niin monta päivää kuin haluat, enintään kuitenkin toisen pakkauksen loppumiseen saakka eli 3 viikkoa. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Femoden-valmisteen säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan enintään tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

– **sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa**

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

– **kuukautiset jäävät tulematta**

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Femoden-valmisteen käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärillesi. Älä aloita seuraavaa Femoden-pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Jos lopetat Femoden-valmisteen käytön

Voit lopettaa Femoden-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat Femoden-valmisteen käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Milloin on otettava yhteys lääkäriin

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkauselosteessa mainittuihin seikkoihin (Ks. myös kohta 2 "Älä käytä Femoden-valmistettä" / "Varoitukset ja varoitoimet". Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista.)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Femoden")
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

Lopeta tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen merkkejä:

- epätavallinen yskä
- voimakas rintakipu, joka voi säteillä vasempaan käsivarteen
- hengenahdistus
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenikohtaus

- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulon, hajuaistin tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous tai tunnottomuus jossain ruumiinosassa
- voimakas vatsakipu
- kova kipu tai turvotus yhdessä jalassa.

Edellä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selitetty tarkemmin toisaalla tässä pakkausselosteessa.

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 arvellet voivan johtua Femoden-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboembolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboembolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femoden-valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdissa "Varoitukset ja varotoimet", "Veritulpat", "Ehkäisytabletit ja syöpä" sekä "Älä käytä Femoden-valmistetta". Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä liity tablettien käyttöön. Näitä vaikutuksia voi esiintyä ensimmäisten käyttökuukausien aikana ja yleensä ne lievittyvät ajan kuluessa.

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä kymmenestä

- pahoinvointi, vatsakipu
- painonnousu
- päänsärky
- masentuneisuus, mielialanmuutokset
- rintojen kipu ja herkkyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä sadasta

- oksentelu, ripuli
- nesteretentio
- migreeni
- libidon väheneminen
- rintojen turvotus
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria).

Harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä tuhannesta

- piilolinssien huono sieto

- yliherkkyysoireet
 - painonlasku
 - libidon lisääntyminen
 - vaginaariteen muutokset, eritevuoto rinoista
 - kyhmyruusu, erythema multiforme
 - 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).

Estrogeenien käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus) oireita perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla naisilla (ks. myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on lisäksi raportoitu esiintyneen seuraavia haittatapahtumia (katso myös kohdan 2 otsikot "Älä käytä Femoden-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet"): rinta- ja maksakasvaimet, korkea verenpaine, suurentunut haimatulehduksen riski kun valmisteen käyttäjällä tai käyttäjän suvussa esiintyy hypertriglyseridemiaa, muutokset sokeriaineenvaihdunnassa, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, maksan toimintahäiriöt ja maksaläiskät.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Femoden-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Femoden sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 75 mikrogrammaa gestodeenia ja 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia.

- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti 37 mg, maissitärkkelys, povidoni,
natriumkalsiumedetaatti, magnesiumstearaatti
Päällyste: Sakkarosi, povidoni, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki,
montaaniglykolivaha

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Läpipainopakkauksessa on 21, valkoista, pyöreää, sokeripäällysteistä tablettia.

Pakkauskoot: 1 x 21, 3 x 21 ja 6 x 21 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Bayer Weimar GmbH & Co. KG

Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Saksa

tai

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Femoden dragerade tabletter

gestoden, etinylestradiol

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

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

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Femoden är och vad det används för

Femoden är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (kombinations-p-piller). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, gestoden (progestin, dvs. gulkroppshormon) och etinylestradiol (östrogen). Femoden är ett s.k. lågdospreparat med endast små mängder hormon.

Femoden tabletter används för att förebygga graviditet.

P-piller är ett mycket effektivt preventivmedel. Då de används på rätt sätt (utan att man glömmer ta något piller), är sannolikheten för graviditet mycket liten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Femoden

Allmänt

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

Använd inte Femoden

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

Använd inte Femoden,

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (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 blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har eller har haft bukspottskörtelinflammation (pankreatit) som framkallat höga värden av blodfetter.
- om du har gulsot eller en allvarlig leversjukdom
- om du har eller har haft cancer vars tillväxt påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen)
- om du har eller har haft levertumör (god- eller elakartad)
- om du av okänd orsak har blödningar från slidan
- om du är gravid eller misstänker graviditet
- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Femoden”).

Om någon av ovannämnda sjukdomar eller tillstånd förvärras eller inträffar för första gången medan du använder tablettorna skall du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under mellantiden skall du tillämpa en icke hormonell preventivmetod. Se även under avsnitt 3. *Allmänt*.

Barn och ungdomar

Femoden är endast avsedda för kvinnor som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Femoden är inte avsedda för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Femoden om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt ”Använd inte Femoden” och ”Varningar och försiktighet”

Njursvikt

Tala med läkare. Det finns inga data att användningen av Femoden behövs ändra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femoden.

Var särskilt försiktig när du använder Femoden

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”.

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. **Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.**

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Femoden, ska du också kontakta läkare:

- om du är rökare
- om du är diabetiker
- om du har övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har ett klaffel eller en viss typ av rytmrubbning i hjärtat
- om du har migrän
- om du har epilepsi
- om du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- om en nära släkting har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du lider av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlösnigen du kan börja använda Femoden
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om en nära släkting till dig (föräldrar, far- och morföräldrar, syskon) har haft en sjukdom som kan förorsaka blodproppar (i benen, lungorna eller något annat organ, hjärtinfarkt, stroke)
- du har en sjukdom som har förvärrats eller debuterats under graviditet eller medan tidigare användning av kombinations-p-piller (t.ex. hörselnedsättning, porfyri (metaboliska sjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom), Sydehamns korea (neurologisk sjukdom)).
- du har ärftligt angioödem (anfallsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda östrogener ge upphov till eller förvärra symtomen på angioödem. Du bör genast kontakta läkare om du får symptom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag ihop med andningssvårigheter.
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Femoden 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 Femoden 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">• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none">○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går○ ökad värme i det drabbade benet○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none">• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel• snabba eller oregelbundna hjärtslag• svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en ”vanlig förkylning”).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none">• omedelbar synförlust eller• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none">• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet• snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

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

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

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

När du slutar använda Femoden 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 Femoden 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 norgestimut utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller gestoden så som Femoden, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
--

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestim	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Femoden	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

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

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler 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 Femoden.

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

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel, liksom Femoden, 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 Femoden, 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.

P-piller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden härrör från användning av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare. I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magsmärter.

Den största riskfaktorn vid livmodercancer är en ihärdig HPV-infektion (human papillomvirusinfektion). Enligt vissa undersökningar kan kombinations-p-pillren i långtidsanvändning öka risken för livmodercancer. Det råder dock ingen samstämmighet om i vilken mån vissa inblandade faktorer (t.ex. papa-provens screeningsfrekvens, det sexuella beteendet och användandet av barriärmetoder) har påverkat observationerna.

Ovannämnda tumörer kan vara livshotande eller fatale.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Femoden, 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 Femoden

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel. Informera också andra läkare eller tandläkare som föreskriver läkemedel till dig (eller säg till apotekspersonal) att du använder Femoden. Du får då information om huruvida och hur länge du behöver ett kompletterande preventivmedel (t.ex. kondom).

Vissa läkemedel kan påverka mängden av Femoden i blodet, som kan undertrycka effekten av p-piller och orsaka oväntad blödning (s.k. genombrottsblödning). Bland dessa läkemedel ingår

- läkemedel för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamid)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
 - HIV-infektion och hepatit-C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (griseofulvin, s.k. azo-svampmedel såsom itrakonazol, vorikonazol och fluconazol)
 - bakterieinfektion (makrolidantibiotika såsom klaritromycin och erytromycin)
 - vissa hjärtsjukdomar och högt blodtryck (s.k. kalciumkanalblockerare såsom verapamil och diltiazem)
 - ledinflammation eller artros (etorikoksib)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- grapefruktjuice.

Femoden kan inverka på effekten av vissa läkemedel, t.ex.

- ciklosporin

- lamotrigin
- melatonin
- midazolam
- teofyllin
- tizanidin.

Använd inte Femoden om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och läkemedel som innehåller dasabuvir eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Femoden kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Femoden”.

Graviditet och amning

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

Femoden får inte användas under graviditet eller vid misstanke på graviditet. Vid misstanke på graviditet kontakta läkare utan dröjsmål.

Femoden rekommenderas vanligen inte under amning. Om du vill använda p-piller under amningstiden skall du rådgöra med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Femoden innehåller laktos och sackaros

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

3. Hur du använder Femoden

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

Allmänt

Sannolikheten för att den preventiva effekten sviker kan öka om man glömmer att ta p-pillren eller inte tar dem enligt anvisningarna.

Vid användning av Femoden kan mängden menstruationsblod som avgår minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärter kan också lindras eller försvinna helt.

<p>I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke hormonell preventivmetod såsom kondom eller ett annat, icke hormonellt skyddsmedel. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basaltemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.</p>

I likhet med andra p-piller skyddar Femoden inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När och hur skall jag ta tabletterna?

I tabletkartan ligger 21 tabletter. Vid varje tablett är antecknad den veckodag, då tablett ska intas. Om du t.ex. tar den första tablett en tisdag, trycker du ut tablett genom aluminiumfolien vid det fack, som är märkt med ”TIS”. Tabletterna tas dagligen i pilarnas riktning. Med hjälp av de tomma facken kan du kontrollera, om du har tagit din dagliga tablett.

Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tabletterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödningen) inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista Femoden tablett. Inled nästa tabletkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Femoden tabletter

Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden

Börja med Femoden tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Ta den första tablett från den ifrågavarande veckodagens fack och fortsätt att ta tabletterna dagligen i pilens riktning. Om du gör så här Femoden ger ett säkert skydd mot graviditet från första behandlingsdagen och ett kompletterat preventivmedel (en barriärmetod) behövs inte.

Du kan även börja ta tabletterna på dag 2-5 i menstruationscykeln men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första dagar.

När du byter från ett annat kombinationspreparat (kombinationsp-piller, p-ring eller preventiv plåster) till Femoden

Du kan börja ta Femoden tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Femoden tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket).

Du kan börja ta Femoden tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tablett utan innehåll av verksamt ämne).

Om du har använt p-ring eller preventiv plåster ska användandet av Femoden påbörjas helst den dag då du avlägsnar cykelförpackningens sista p-ring eller preventiv plåster eller ändå senast den dag då följande nya p-ring eller preventiv plåster borde ha lagt på plats.

Om du gör så här Femoden ger ett säkert skydd mot graviditet från första behandlingsdagen och ett kompletterat preventivmedel (en barriärmetod) behövs inte.

När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Femoden

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Femoden tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Femoden

Börja med Femoden när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller intrauterint inlägg skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

Efter förlossning

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Femoden tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Femoden tabletter medan du ammar skall du rådgöra med läkare.

Efter missfall eller abort

Rådgör med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Femoden

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Femoden tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning

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

Vad skall du göra om...

– du glömmet att ta en tablett

- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmet att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmet att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedel).

– du har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning

Rådgör med läkare.

– du har glömt en tablett under vecka 1

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett riskerar du graviditet. Informera läkare utan dröjsmål.

– du har glömt en tablett under vecka 2

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tablettens antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

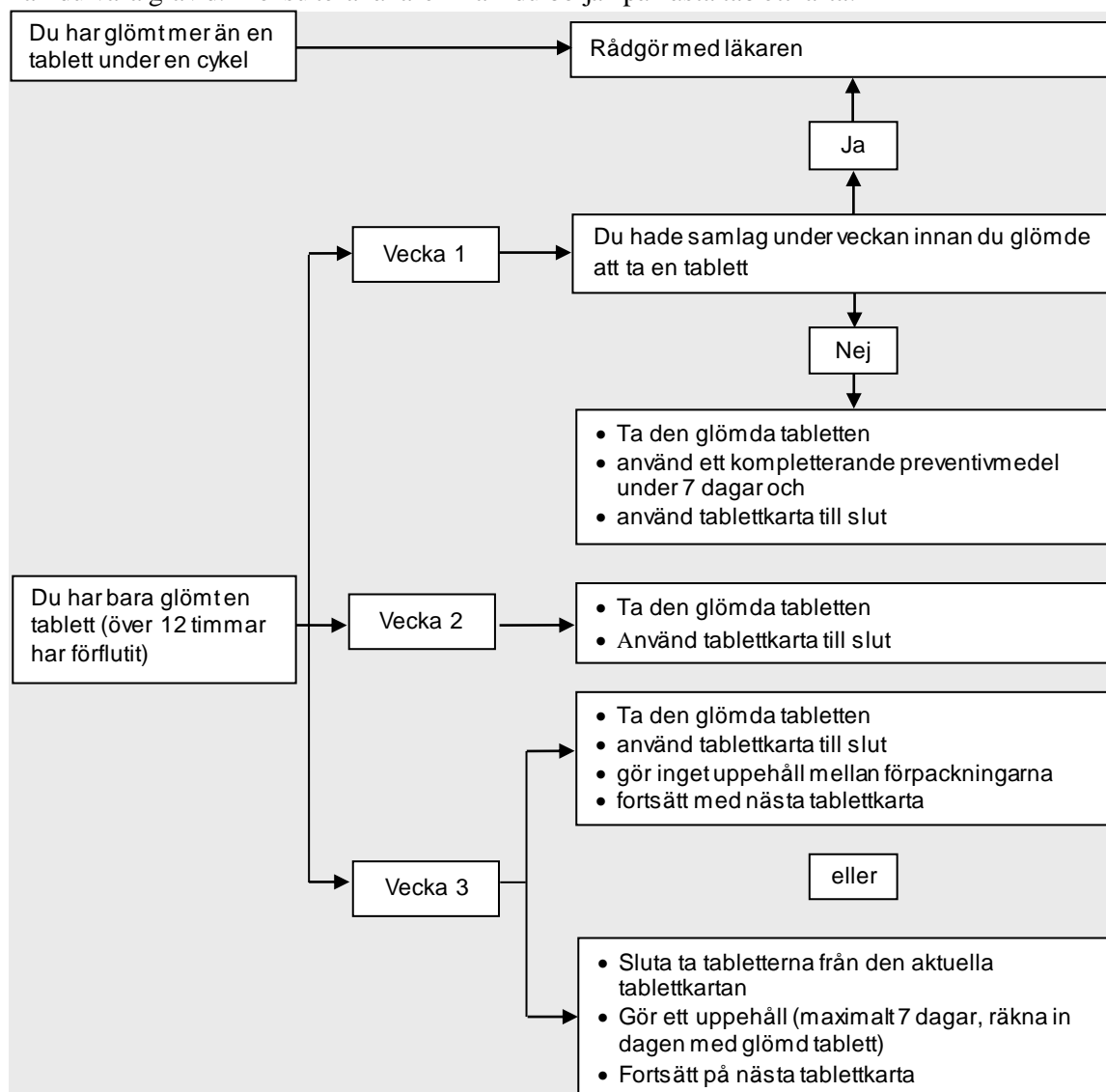
– du har glömt en tablett under vecka 3

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.

2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. På så sätt kan du påbörja följande förpackning samma veckodag som du brukar.

Om du har glömt att ta tablett och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



– **du har magbesvär (kräkningar eller svår diarré)**

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Femoden tablett, har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmer en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter.

– **du vill att menstruationen skall infalla en annan dag**

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller småblödningar förekomma.

– **du vill uppskjuta menstruationen**

Om du i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation börja en ny tabletkarta när den gamla kartan är slut. Gör inget uppehåll mellan tableterna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta tableterna utan uppehåll hur många dagar som helst, men högst tills den andra kartan är slut (3 veckor). Småblödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Femoden tabletter börjas igen efter högst det vanliga uppehållet på 7 dagar.

– **du har oregelbundna blödningar**

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tableterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer, skall du informera din läkare.

– **menstruationen ute blir**

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller tagit några andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Femoden tableterna som vanligt.

Om menstruationen ute blir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Femoden förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

Om du slutar att använda Femoden

Du kan sluta ta Femoden tabletter när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera läkare beträffande andra preventivmetoder.

Om du upphör med Femoden tabletter på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut när förlossningen skall äga rum.

När skall läkare kontaktas?

När du använder p-piller skall du regelbundet kontrolleras hos läkare.

Kontakta läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (Se även avsnitt 2 "Använd inte Femoden" och "Varningar och försiktighet". Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra läkemedel (se även avsnitt 2 *Andra läkemedel och Femoden*)
- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen ute blir två gånger i följd och vid misstanke på graviditet (börja inte på nästa tabletkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

Upphör med tableterna och uppsök omedelbart läkare vid misstanke på blodpropp, hjärtinfarkt eller slaganfall:

- ovanlig hosta
- svåra bröstsmärtor som kanske strålar ut i vänster underarm
- andnöd
- ovanlig, kraftig eller envis huvudvärk eller migränanfall
- partiell eller total synförlust eller dubbelseende

- sluddrigt tal eller förlust av talförmågan
- plötsliga förändringar i hörsel-, lukt- eller smaksinne
- yrsel eller svimningsanfall
- en känsla av svaghet eller sensibilitetsbortfall i en kroppsdel
- svåra magplågor
- uttalad smärta eller svullnad i nedre extremiteten.

Ovannämnda tillstånd och symtom har beskrivits och förklarats närmare på annat ställe i denna bipacksedel.

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 Femoden, 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 Femoden".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga reaktioner med tillhörande symtom beskrivs i avsnitt "Varningar och försiktighet", "Blodproppar", "P-piller och cancer" samt "Använd inte Femoden". Läs dessa avsnitt noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Andra möjliga biverkningar

P-pilleranvändare har rapporterat följande biverkningar, men de är inte med säkerhet relaterade till intag av tablettarna. Dessa biverkningar kan uppträda under de första månaderna och brukar lindras efter hand.

Vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 10 användare

- illamående, magont
- viktökning
- huvudvärk
- depression, humörsvängningar
- ömma och känsliga bröst.

Mindre vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 100 användare

- kräkningar, diarré
- vätskeansamlingar
- migrän
- minskad sexlust
- svullna bröst
- eksem, nässelfeber.

Sällsynta biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare

- besvär med kontaktlinser
- överkänslighetsreaktioner
- viktminskning
- ökad sexlust

- förändringar i vaginalt sekret, sekret från bröstet
 - knölrös, erythema multiforme
 - farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra 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 därtill rapporterats hos användare av kombinerade preventivtabletter i allmänhet (se också avsnitt 2: "Använd inte Femoden" och "Varningar och försiktighet"): bröst- och levertumörer, högt blodtryck, förökad pankreatitrisik hos användare som själv har hypertriglyceridemi eller om en släkting har det, ändringar i sockermetabolism, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, funktionsrubbingar i lever och leverfläckar.

Om du har ärftligt angioödem (anfallsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda östrogener ge upphov till eller förvärra symptomen (se till *Varningar och försiktighet*).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Femoden ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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

- De aktiva substanserna är 75 mikrogram gestoden och 30 mikrogram etinylestradiol
- Övriga innehållsämnen är
Tablettens kärna: Laktosmonohydrat 37 mg, majsstärkelse, povidon, natriumkalciumedetat, magnesiumstearat.
Dragering: Sackaros, povidon, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, montanglykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

I tablettkartan ligger 21, vita, runda, sockerdragerad tabletter.

Förpackningsstorlekar: 1 x 21, 3 x 21 eller 6 x 21 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH & Co. KG

Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Tyskland

eller

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2018