

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Darcy 150 mikrog/30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

desogestreeli/etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Darcy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Darcya
3. Miten Darcya käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Darcyn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Darcy on ja mihin sitä käytetään

Darcy on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri). Jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, desogestreeliä (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni).

Nämä hormonit estävät sinua tulemasta raskaaksi, kuten luonnolliset hormonit estäisivät hedelmöitymisen, jos olisit jo raskaana.

Yhdistelmäpilleri estää sinua tulemasta raskaaksi kolmella eri tavalla. Nämä hormonit

1. estävät munasolun vapautumisen munasarjoista (ovulaatio) kerran kuukaudessa.
2. muuttavat kohdunkaulan liman koostumusta paksummaksi, mikä estää siittiöitä saavuttamasta munasolua.
3. vaikuttavat kohdun limakalvoon siten, että hedelmöityneen munasolun tarttuminen siihen on epätodennäköisempää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Darcya

Yleistä

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

Ennen kuin voit aloittaa Darcy-tablettien ottamisen, lääkäri esittää sinun terveystäsi ja lähisukulaistesi terveyttä koskevia kysymyksiä. Lääkäri myös mittaa verenpaineesi, ja tilanteestasi riippuen saattaa tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkauselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa Darcy-tablettien 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 voivat olla epäluotettavia, koska Darcy-tablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

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

Älä käytä Darcya

Älä käytä Darcy-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.

- 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
- jos 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 hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos olet allerginen desogestrelille, etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **haimatulehdus**
- jos sinulla on vaikea **maksasairaus**
- jos sinulla on tai on ollut **maksakasvain**
- jos sinulla on **syöpä**, johon sukupuolihormonit vaikuttavat (esim. rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä)
- jos sinulla on, on joskus ollut tai on epäilty
 - endometriumin hyperplasiaa (**kohdun limakalvon epänormaalia kasvua**)
 - selittämätöntä **verenvuotoa** emättimestä
 - olet tai epäilet olevasi **raskaana**.

Älä käytä Darcy-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Darcy”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Darcya.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

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

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-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 Darcy-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos lähisukulaisellasi on tai on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus. Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on diabetes. Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita.
- jos olet masentunut
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on tila, joka ilmeni ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemmalla kerralla sukupuolihormoneja käytettäessä, esim.:
 - kuulonalenema
 - tietty verisairaus (porfyria)
 - rakkulaista ihottumaa raskauden aikana (herpes gestationis)
 - neurologinen sairaus, joka aiheuttaa kehon äkkinäisiä liikkeitä (Sydenhamin korea)
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle.

Milloin on oltava erityisen varovainen Darcy-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 haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Darcy-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Darcy-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 tai jalkaterässä, 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 	<p>Syvä laskimoveritulppa</p>
<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 pyöritys 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>	<p>Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)</p>
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	<p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)</p>
<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 • 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 	<p>Sydänkohtaus</p>
<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 koordinaation menetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtymisen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus 	<p>Aivohalvaus</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.	
<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 tai jalkaterän 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 Darcy-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Darcy-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 desogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Darcy-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 Darcy-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jos 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. Darcy-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Darcy-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 Darcy-valmisteen käyttö.

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

Veritulppien riski on kohonnut heti synnytyksen jälkeen. Kysy lääkäriltäsi, kuinka pian synnytyksen jälkeen voi aloittaa yhdistelmäehkäisytablettien käytön.

Syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

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

Älä käytä Darcy –valmistetta, jos sinulla on tai on ollut sukupuolihormoneille herkkä syöpä, kuten rintasyöpä.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallisen voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syöpää on todettu enemmän naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Kohdunkaulan syövän tärkein riskitekijä on papilloomavirusinfektio (HPV). Kohonnut riski voi myös liittyä sukupuolikäyttäytymiseen (esim. usein vaihtuvat kumppanit) tai muihin tekijöihin.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Darcya 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.

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Darcy-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin taukoviikon aikana). Jos tällainen verenvuoto jatkuu muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

Jos kuukautisvuoto ei ala taukoviikon aikana

On erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana, jos:

- olet ottanut kaikki tabletit ohjeen mukaisesti
- et ole oksentanut eikä sinulla ole ollut vaikeaa ripulia
- et ole käyttänyt muita lääkkeitä.

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

Käyttö nuorille

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

Muut lääkevalmisteet ja Darcy

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa veren Darcy-pitoisuuksiin ja **heikentää** Darcyn **ehkäisytehoa** tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- epilepsialäkkeet, esim.:

- hydantoiini
- primidoni, fenytoiini
- fenobarbitaali
- karbamatsepiini, okskarbatsepiini
- topiramaatti, felbamaatti
- barbituraatit
- HIV- ja C-hepatiitti-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (bosentaani)
- muiden infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. griseofulviini
- lääkkeet niveltulehdukseen ja nivelrikkoon (etorikoksibi)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet, joita käytetään masennuksen hoitoon.

Darcy voi vaikuttaa toisten lääkkeiden tehoon, esim.:

- siklosporiini, lääke immuunivasteen heikentämiseen tai muihin sairauksiin
- lamotrigiini, epilepsialääke

Älä käytä Darcy-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksatoimintaa mitaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymi-arvon suureneminen).

Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista. Darcy-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Darcy-valmistetta”.

Darcy ruuan ja juoman kanssa

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

Laboratoriotutkimukset

Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, koska se voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Darcy-tabletteja, jos olet raskaana tai tulet raskaaksi tablettien käytön aikana.

Imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Darcy-tableteilla ei ole vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Darcy sisältää laktoosia.

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

3. Miten Darcya käytetään

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

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran päivässä, tarvittaessa veden kera. Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

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

Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautisten pitäisi alkaa tämän 7 päivän tablettitaun (taukoviikon) aikana. Tätä kutsutaan tyhjennysvuodoksi, joka tavallisesti alkaa taukoviikon 2. tai 3. päivänä.

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

Kun käytät Darcy-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysoja säilyy myös 7 päivän tablettitaun ajan.

Ensimmäisen Darcy-läpipakkauksen aloittaminen

- *Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta*
Aloita Darcy-tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Darcyn ehkäisyteho alkaa tällöin heti.
Voit aloittaa tablettien käytön myös kuukautiskierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisy menetelmää (kuten kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Kun siirryt Darcy-tabletteihin toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*
Aloita Darcy-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitaun jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Jos käytät emätinrengasta tai ehkäisy-laastaria, aloita Darcy-tablettien käyttö mieluiten poistamispäivänä, mutta viimeistään silloin kun seuraava rengas tai laastari olisi otettu käyttöön.
- *Kun siirryt Darcy-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (progestiinipilleri, injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Darcy-tablettien käytön seuraavana päivänä. Voit aloittaa Darcy-tablettien käytön sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio. Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*
Noudata lääkärin ohjeita.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Darcy-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Darcy-tablettien käytön, varmista ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.
Jos imetät, katso kohta ”Raskaus ja imetys”.

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

Jos otat enemmän Darcy kuin sinun pitäisi

Darcy-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

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

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

Jos unohtat ottaa Darcya

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

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita:

- **Olet unohtanut ottaa läpipainoliuskasta useamman kuin yhden tabletin**
Ota yhteyttä lääkäriin.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 1. viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan ja käytä lisäehkäisyä (esim. kondomia) seuraavien 7 päivän ajan.
Ota yhteyttä lääkäriin, jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana tai olet unohtanut aloittaa uuden läpipainopakkauksen, sillä raskaus on mahdollinen.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 2. viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- **Olet unohtanut yhden tabletin 3. viikolla**
Voit valita seuraavista vaihtoehdoista:
 - a) Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa.
Kuukautiset tulevat todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.
 - b) Voit myös lopettaa tablettien ottamisen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pitää 7 päivän tablettitauon. Kirjoita muistiin päivä, jona unohtit ottaa tabletin. Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä kuin muulloinkin, pidä lyhempi kuin 7 päivän tablettitauko.

Kun noudatat toista näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

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

Oksentelu tai vaikea ripuli

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

Kuukautisten siirtäminen

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia aloittamalla heti uuden Darcy-läpipainopakkauksen tablettitaun sijaan. Voit ottaa toisen läpipainopakkauksen loppuun tai lopettaa aiemmin, jos haluat kuukautistesi alkavan. Toisen läpipakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa. Aloita uusi läpipainopakkaus tavanomaisen 7 taukopäivän jälkeen.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen

Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (mutta älä koskaan pidennä!) seuraavaa tablettitaukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos tablettitauko alkaa yleensä perjantaina ja haluat sen 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. Sen jälkeen voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

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

Jos lopetat Darcyn käytön

Voit lopettaa Darcy-tablettien käytön milloin tahansa.

Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Darcy-tablettien käyttö ja odota kuukautisia, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Darcya”.

Vakavat haittavaikutukset

Darcyn käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdan 2 kappaleissa ”Veritulpat” ja ”Syöpä”. Lue nämä kappaleet huolellisesti ja kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on ilmennyt ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla: Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (kroonisia tulehduksellisia suolistosairauksia), systeeminen lupus erythematosus (SLE eli punahukka, sidekudossairaus), epilepsia, ihottuma nimeltä herpes gestationis (raskausrokahtuma), korea (tanssitauti), hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS, verisairaus, jossa veritulpat aiheuttavat munuaisten vajaatoimintaa), ruskeat maksaläiskät kasvoissa ja vartalolla (kloasma), pakkoliikkeitä aiheuttava Sydenhamin korea, ihon keltaisuus, naistentaudit (endometrioosi, kohdun lihaskasvain).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä Darcy-tablettien muutaman ensimmäisen käyttökuukauden aikana, mutta jotka yleensä loppuvat kehon totuttua ehkäisytabletteihin. Yleisimmät raportoidut haittavaikutukset (joita esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat epäsäännöllinen vuoto ja painonnousu.

Muita haittavaikutuksia voi ilmetä seuraavasti:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- masentunut mieliala, mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi
- vatsakivut
- rintojen arkuus
- rintojen kipu
- painonnousu
- epäsäännöllinen vuoto

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nesteen kertyminen elimistöön
- seksuaalisen halukkuuden heikkeneminen
- migreeni
- oksentelu
- ripuli
- ihottuma
- nokkosrokko (urtikaria)
- rintojen koon suureneminen
- vuodon poisjäänti tai väheneminen
- vuoto kuukautisten välillä
- hermostuneisuus
- heitehuimaus
- akne
- korkea verenpaine

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- yliherkkyysreaktiot
- seksuaalisen halukkuuden lisääntyminen
- piilolinssien sopimattomuudesta johtuva silmien ärsytys
- ihosairaudet (erythema nodosum eli kyhmyruusu – ihosairaus johon liittyy nivelkipuja, kuumetta, yliherkkyyttä tai infektiota ja jolle on ominaista ihon alla ja sääressä esiintyvät pienet, sinipunertavat kivuliaat kyhmyt, joilla on taipumus uusiutua; erythema multiforme eli monimuotoinen punavihoittuma – ihosairaus, jolle on ominaista iholla esiintyvät kiinteät, kohollaan olevat läikät tai nestetäytteiset rakkulat sekä ihon punoitus tai värinmuutokset usein rengasmaisesti rakkuloiden ympärillä)
- emättimen eritevuoto
- rintojen eritevuoto
- painonlasku

- emättimen hiivasieni (sieni-infektio)
- kuulon heikkenemä (otoskleroosi)
- hiusten lähtö (alopesia)
- kutina

Ennen kuin menet verikokeeseen

Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät yhdistelmäehkäisytabletteja, sillä ehkäisytabletit voivat vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Darcyn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauksessa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Darcy sisältää

Yksi tabletti sisältää 150 mikrogrammaa (0,15 mg) desogestreelia ja 30 mikrogrammaa (0,03 mg) etinyyliestradiolia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, all-rac- α -tokoferoli (E307), povidoni K30, kolloidinen, vedetön piidioksidi, talkki (E553b), maissitärkkelys, steariinihappo, magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi (E464), titaaniidioksidi (E171), makrogoli/PEG 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Darcy tabletti on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, toisella puolella painatus ”DT” ja toisella puolella ”EE2”.

PVC-läpipainopakkaus kirkkaasta läpinäkyvästä PVC:stä ja kuvioimattomasta alumiinisesta päällysfoliosta, pakattuna alumiiniseen pussiin

PVC/Aclar/Al-läpipainopakkaus kirkkaasta PVC/Aclar-kalvosta ja kuvioimattomasta alumiinisesta päällysfoliosta, pakattuna alumiiniseen pussiin

PVC-läpipainopakkaus kirkkaasta läpinäkyvästä PVC:stä ja alumiinisesta päällysfoliosta, jossa molemmilla puolilla painatus, pakattuna alumiiniseen pussiin.

PVC/Aclar-läpipainopakkaus kirkkaasta PVC/Aclar-kalvosta ja alumiinisesta päällysfoliosta, jossa molemmilla puolilla painatus, pakattuna alumiiniseen pussiin.

Pakkauskoot

1x21, 3x21, 6x21 ja 13x21 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

11.02.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Darcy 150 mikrog/30 mikrog filmdragerade tabletter

desogestrel/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Darcy är och vad det används för

Darcy är ett kombinerat oralt preventivmedel, även kallat p-piller. Varje tablett innehåller en liten mängd av två typer av kvinnliga könshormoner, ett progesteron kallat desogestrel och ett östrogen kallat etinylestradiol.

De hjälper till att förhindra att du blir gravid, precis som dina naturliga hormoner skulle ha förhindrat ytterligare en graviditet om du redan hade varit gravid.

Det kombinerade p-pillret skyddar dig mot graviditet på tre sätt. Hormonerna

1. hindrar äggstockarna från att släppa ett ägg varje månad (ägglossning)
2. gör även sekretet tjockare vid livmodertappen så att det blir svårare för spermier att nå fram till ägget
3. förändrar slemhinnan i livmodern för att minska möjligheten för den att ta emot ett befruktat ägg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Darcy

Allmänt

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

Innan du kan börja ta Darcy kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren mäter också ditt blodtryck och tar kanske, beroende på din situation, eventuellt några andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs situationer då du måste sluta ta Darcy eller när Darcys tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Darcy påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar inte Darcy mot hiv-infektion eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Använd inte Darcy

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

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i 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 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 högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du är allergisk mot desogestrel, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft **bukspottskörtelinflammation**
- om du har en allvarlig **leversjukdom**
- om du har eller har haft en **levertumör**
- om du har **cancer** som är känslig för könshormoner, t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen.
- om du har, har haft eller misstänks ha eller vara detta:
 - **onormal tillväxt i livmoderslemhinnan**, kallad endometriehyperplasi
 - oförklarlig **blödning** från underlivet
 - är **gravid** eller tror att du är gravid.

Använd inte Darcy om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se också avsnittet ”Andra läkemedel och Darcy”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Darcy.

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

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

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en 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 om du blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Darcy.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom. Ta inte detta läkemedel om du har en allvarlig leversjukdom.
- om du har diabetes. Ta inte detta läkemedel om du har diabetes med skadade blodkärl.
- om du lider av depression
- om du har epilepsi
- om du har en sjukdom som uppträdde för första gången under graviditet eller på grund av tidigare användning av könshormoner, t.ex.:
 - hörselörlust
 - en blodsjukdom som kallas porfyri
 - ett hudutslag med blåsor under graviditet som kallas graviditetsherpes
 - en nervsjukdom som ger plötsliga ryckningar i kroppen, kallad Sydenhams korea
- om du har eller har haft gulbruna pigmentfläckar, så kallade ”graviditetsfläckar”, på huden, särskilt i ansiktet (kloasma). Undvik i så fall direkt solljus och ultravioletta strålar.

Var särskilt försiktig när du använder Darcy

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”.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Darcy 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 Darcy 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 fylnadskänsla 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 plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar och fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben 	Blodproppar som blockerar

- svår smärta i magen (akut buk)

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 Darcy 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 Darcy är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller desogestrel, t.ex. Darcy, 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
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 hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Darcy	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting 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 Darcy kan behöva avbrytas i flera

veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Darcy, 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, särskilt 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 Darcy.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Darcy, 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 Darcy är mycket liten men kan öka:

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

Direkt efter en förlossning löper kvinnor större risk att utveckla blodproppar. Fråga därför läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda ett kombinerat p-piller.

Cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar kombinerade p-piller. Det är dock inte känt om detta orsakats av behandlingen. Det kan t.ex. vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis när man slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet, och du bör kontakta läkare om du känner några knölar. Ta inte Darcy om du har eller har haft cancer som är känslig för könshormoner, t.ex. bröstcancer.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta läkare om du får ovanliga, svåra buksmärter.

Livmoderhalscancer förekommer oftare hos kvinnor som tar p-piller under en lång tid. Den viktigaste riskfaktorn för detta är en befintlig infektion med ett visst virus (HPV). Den ökade risken kan även ha samband med sexuellt beteende (t.ex. täta partnerbyten) och andra faktorer.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Darcy, 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.

Mellanblödning

Under de första månaderna som du tar Darcy kan du få oväntade blödningar utanför mellanveckan. Läkare måste undersöka orsaken om denna blödning varar längre än några månader eller börjar efter några månader.

Ingen blödning under mellanveckan

Det är högst osannolikt att du är gravid om du har:

- tagit alla tabletter på rätt sätt
- inte har drabbats av kräkning eller svår diarré och
- inte har tagit några andra läkemedel

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta genast läkare. Börja inte på nästa tabletkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Ungdomar

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

Andra läkemedel och Darcy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. De kan informera om huruvida du behöver använda något kompletterande preventivmedel.

Följande läkemedel kan påverka blodhalterna av Darcy och göra det **mindre effektivt för att förhindra graviditet** eller orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar läkemedel för behandling av:

- epilepsi som t.ex.:
 - hydantoiner
 - primidon, fenytoin
 - fenobarbital
 - karbamazepin, oxkarbazepin
 - topiramat, felbamat
 - barbiturater
- hiv- och hepatit C-infektion (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas, t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- pulmonell hypertoni (bosentan)
- andra infektioner, t.ex. griseofulvin
- artrit, artros (etoricoxib)
- johannesört, ett naturläkemedel mot depression.

Darcy kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- ciklosporin, ett läkemedel som används för att hämma immunsystemet eller behandla andra sjukdomar
- lamotrigin, ett läkemedel för behandling av epilepsi.

Använd inte Darcy om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, eftersom detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel.

Du kan börja med Darcy igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Darcy”.

Darcy med mat och dryck

Darcy kan tas med eller utan mat, vid behov med lite vatten.

Laboratorie tester

Tala om för läkare eller laboratoriepersonal att du använder p-piller eftersom p-piller kan påverka provresultaten.

Graviditet och amning

Graviditet

Ta inte Darcy om du är gravid eller blir gravid under behandlingen.

Amning

Du ska i allmänhet inte använda Darcy medan du ammar.

Tala med din läkare om du vill använda p-piller medan du ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Darcy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Darcy innehåller laktos

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

3. Hur du tar Darcy

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen, eventuellt med lite vatten. Ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag.

En tablettkarta innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står det tryckt vilken veckodag tabletten ska tas. Om du t.ex. börjar på en onsdag ska du ta tabletten där det står ”Ons”. Följ pilens riktning på kartan tills du har tagit alla 21 tabletter.

Ta sedan inga tabletter under 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar ska blödningen börja. Denna så kallade bortfallsblödning startar vanligtvis dag 2 eller 3 under mellanveckan.

Efter de 7 tablettfria dagarna (dvs. dag 8 efter den sista Darcy tabletten) påbörjar du en ny tablettkarta, även om blödningarna inte upphört. Börja alltid på samma veckodag så ska bortfallsblödningen ske på samma dagar varje månad.

Om du använder Darcy på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar då du inte tar några tabletter.

Att börja med den första förpackningen

- *Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden:*
Börja med Darcy den första dagen i menstruationscykeln, vilket är den första menstruationsdagen. Du skyddas mot graviditet omedelbart.

Du kan också börja på menstruationsdag 2–5. Då måste du emellertid använda extra skydd under de första 7 tablettdagarna, t.ex. kondom.

- *Om du byter från ett annat kombinationspreparat i form av kombinerade p-piller, p-ring eller p-plåster:*

Du kan börja med Darcy dagen efter du tog den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller. Du måste dock starta senast dagen efter de tablettfria dagarna eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller. Om du byter från kombinationspreparat i form av p-ring eller p-plåster kan du med fördel börja samma dag som du tar bort ringen eller plåstret. Du måste emellertid senast börja när nästa ring eller plåster skulle ha applicerats.

- *Om du byter från ett progestinpiller, p-spruta, p-stav eller spiral:*

Du kan vilken dag som helst byta från progestinpiller och börja ta Darcy dagen efter det senast tagna progestinpillret. Du kan byta från p-stav eller spiral samma dag som den tas bort. Om du byter från p-spruta byter du när det är dags för nästa injektion. Du måste emellertid alltid använda extra skydd under de första 7 dagarna då du tar tabletter, t.ex. kondom.

○ *Efter ett missfall:*

Följ läkarens råd.

- *Efter förlossning:*

Du kan börja med Darcy 21–28 dagar efter att du fött barn. Om du börjar senare än dag 28 ska du använda extra skydd som t.ex. kondom under de första 7 dagarna då du använder Darcy. Om du har haft samlag innan du börjar med Darcy måste du vara säker på att du inte är gravid, annars ska du vänta till nästa menstruationsblödning.

Om du ammar, se avsnitt 2 ”Graviditet och amning”.

Fråga din läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd av Darcy

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Darcy-tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas. Unga flickor kan få 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Darcy

- Om det har gått **mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit tabletten**

Skyddet mot graviditet har inte försämrats. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna på vanlig tid.

- Om det har gått **mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit tabletten**

Skyddet mot graviditet kan ha försämrats. Ju fler tabletter du har glömt, desto sämre är skyddet mot graviditet.

Risken för ett ofullständigt graviditetsskydd är störst om du glömmer en tablett i början eller i slutet av kartan. Därför ska du följa nedanstående regler:

- **Mer än en tablett glömd på en karta**

Kontakta läkare.

- **En tablett glömd under vecka 1**

Ta tabletten så snart du kommer ihåg det, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten varje dag och använd extra skydd under de följande 7 dagarna, t.ex. kondom.

Kontakta din läkare om du haft samlag under veckan innan du glömde tabletten eller glömde börja på en ny karta. Du måste vara medveten om att det finns en risk att du blivit gravid.

- **En tablett glömd under vecka 2**

Ta tablettens så snart du kommer ihåg det, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt, och du behöver inte använda något extra skydd.

- **En tablett glömd under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

a) Ta tablettens så snart du kommer ihåg det, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tablettkarta direkt.

Du kommer sannolikt att ha en bortfallsblödning i slutet av den andra kartan. Du kan dock även få stänk- eller genombrottsblödning under den andra kartan.

b) Du kan även avbryta kartan och gå direkt till den tablettfria perioden på 7 dagar. Anteckna dagen då du glömde tablettens. Om du vill börja på en ny tablettkarta på samma dag som du brukar kan du göra den tablettfria perioden kortare än 7 dagar.

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

Du kan vara gravid om du har glömt ta tabletter och du inte har någon blödning under den första tablettfria perioden. Du måste kontakta läkare innan du börjar med nästa karta.

Kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du har kraftig diarré minskar upptaget av den aktiva substansen i din kropp. Situationen liknar den när du glömmer att ta en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 12 timmar efter den tidpunkt när du normalt tar tablettens. Om det inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått ska du följa råden under ”Om du har glömt att ta Darcy”.

Skjuta upp menstruationen

Även om det inte rekommenderas är det möjligt att skjuta upp bortfallsblödningen genom att påbörja en ny karta direkt istället för den tablettfria perioden. Du kan fortsätta ta tabletterna tills alla tabletter på den andra kartan är slut eller göra uppehåll tidigare om du vill ha din blödning. Du kan dock få stänk- eller genombrottsblödning under den andra kartan. Efter den vanliga tablettfria perioden på 7 dagar fortsätter du med nästa tablettkarta.

Det kan vara bra att rådfråga läkare innan du bestämmer dig för att skjuta upp menstruationen.

Ändra första dagen för din menstruation

Du kan ändra dagen för din bortfallsblödning genom att göra den tablettfria perioden kortare, men aldrig längre! Om din tablettfria period börjar på en fredag och du vill ändra detta till tisdag – 3 dagar tidigare – så ska du påbörja en ny karta 3 dagar tidigare än vanligt.

Om du gör den tablettfria perioden mycket kort – 3 dagar eller mindre – kan blödningen utebli. Du kan dock få stänk- eller genombrottsblödning.

Rådfråga läkare om du är osäker på hur du ska göra.

Om du slutar att ta Darcy

Du kan sluta med Darcy när du vill.

Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid ska du sluta ta Darcy och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Darcy, 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 kombinerade hormonella preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Darcy".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som har samband med användning av Darcy beskrivs i avsnitt 2 under "Cancer" och "Blodproppar". Läs dessa underavsnitt noga, och fråga läkare om du har några frågor.

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

- 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 symtomen på en blodpropp).

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använder p-piller: Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom), systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom i bindväven), epilepsi, utslaget som kallas herpes gestationis, korea (en rörelsesjukdom), en blodsjukdom kallad hemolytiskt uremiskt syndrom – HUS (en störning av blodkoagulationen där blodproppar leder till njursvikt), bruna fläckar i ansiktet och på kroppen (kloasma), rörelsestörningar kallade Sydenhams korea, gulfärgning av huden, gynekologiska sjukdomar (endometrios, livmodermyom).

Övriga eventuella biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats hos kvinnor som använder p-piller och kan förekomma under de första månaderna efter att du börjat ta Darcy, men de upphör vanligtvis när din kropp har anpassat sig till Darcy. De oftast rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är oregelbunden blödning och viktökning.

Andra biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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

- nedstämdhet, humörförändring
- huvudvärk
- illamående
- buksmärtor
- ömhet i bröstet
- smärtor i bröstet
- viktökning
- oregelbundna blödningar.

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

- vätskeretention
- minskad sexlust
- migrän

- kräkningar
- diarré
- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- förstorade bröst
- ingen eller reducerad blödning
- mellanblödning
- nervositet
- yrsel
- akne
- högt blodtryck.

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

- överkänslighet
- ökad sexlust
- ögonirritation på grund av intolerans mot kontaktlinser
- hudsjukdomar (erythema nodosum – en hudsjukdom som förknippas med ledsmärta, feber, överkänslighet eller infektion och som kännetecknas av små, smärtsamma, rosa till blå knölar under huden och på underbenen som tenderar att återkomma; erythema multiforme – en hudsjukdom som kännetecknas av fasta upphöjda fläckar på huden eller vätskefyllda blåsor och rodnad eller missfärgning av huden, ofta i koncentriska zoner kring blåsorna)
- vaginal flytning
- vätska från bröstet
- viktminskning
- kandidainfektion i slidan (svampinfektion)
- hörselnedsättning (otoskleros)
- håravfall (alopeci)
- klåda.

Innan du tar blodprover

Tala om för läkare eller laboratoriepersonal att du använder p-piller eftersom p-piller kan påverka vissa provresultat.

Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55
00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Darcy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mikrogram (0,15 mg) desogestrel och 30 mikrogram (0,03 mg) etinylestradiol.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, all-rac- α -tokoferol (E307), povidon K30, vattenfri kolloidal kiseloxid, talk (E553b), majsstärkelse, stearinsyra, magnesiumstearat (E470b), hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol/PEG 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Darcy är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med "DT"präglat på ena sidan och "EE2" på andra sidan.

PVC-blisterkarta av klar, transparent PVC och omönstrad Al-förseglingsfolie, förpackad i en aluminiumpåse.

PVC/Aclar/Al-blisterkarta av klar PVC/Aclar och omönstrad Al-förseglingsfolie, förpackad i en aluminiumpåse.

PVC-blisterkarta av klar, transparent PVC och Al-förseglingsfolie med tryck på båda sidorna, förpackad i en aluminiumpåse.

PVC/Aclar-blisterkarta av klar PVC/Aclar och Al-förseglingsfolie med tryck på båda sidorna, förpackad i en aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar

1x21, 3x21, 6x21 och 13x21 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

11.02.2019