

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Stefaminelle 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit**

etinyyliestradioli/drospirenoni

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

**Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskauden ehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät hieman 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”)

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

- Stefaminelle on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Jokainen 24 vaaleanpunaisesta tabletista sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- 4 valkoista tablettiä eivät sisällä vaikuttavia aineita. Niitä sanotaan myös lumetableteiksi.
- Tällaisia kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stefaminelle-tabletteja**

**Yleistä**

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

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

**Stefaminelle ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormoniehkäisyvalmisteet.**

### **Älä käytä Stefaminelle-tabletteja**

Älä käytä Stefaminelle-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 sinulla on (tai on ollut) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on ollut) tai epäillänsä olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, minkä syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Tämä voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena.

Älä käytä Stefaminelle-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkettä, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Stefaminelle”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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 oireiden kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

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

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Stefaminelle-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Stefaminelle -valmistetta.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- 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 Stefaminelle-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Stefaminelle”)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, verisairaus nimeltä porfyria, raskaudenaikainen rakkulaihottuma [Herpes gestationis] tai äkillisiä liikkeitä aiheuttava hermostosairaus [Sydenhamin korea])
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (ihon kellanruskeita värimuutoksia erityisesti kasvoissa). **Vältä tällöin suoraa auringonvaloa** ja ultraviolettisäteilyä.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa oireita. Ota **heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

## **VERITULPAT**

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, kuten esimerkiksi Stefaminelle-valmisteiden, 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 Stefaminelle-valmisteiden käytön vuoksi on pieni.**

#### MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai tunnottomuus, varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys</li> <li>äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> <li>raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

## LASKIMOVERITULPAT

### Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan 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 Stefaminelle-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä laskimoveritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Stefaminelle-valmistetta käytettäessä.

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

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

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

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

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

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

#### **VALTIMOVERITULPAT**

**Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyi 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 Stefaminelle-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 Stefaminelle-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 Stefaminelle-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

### **Stefaminelle ja syöpä**

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Löydettyjen rintakasvainten esiintyvyys vähenee yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

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

### **Psyykkiset häiriöt**

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Stefaminelle-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.

### **Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä**

Ensimmäisten Stefaminelle-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin lumetablettipäivien aikana). Jos tällainen verenvuoto jatkuu

muutamaa kuukautta pidempään tai jos ylimääräinen vuoto ilmaantuu vasta useamman käyttökuukauden jälkeen, lääkärin tulee tutkia vuodon syy.

### **Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettipäivien aikana?**

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

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Stefaminelle**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Stefaminelle-tabletteja. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai tuleeko toisen lääkkeesi käyttöä muuttaa.

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

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
  - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti)
  - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
  - HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset
  - käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
  - sieninfektiot (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
  - nivel tulehdus ja nivelrikko (etorikoksibi)
  - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
  - mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet
- Stefaminelle-tabletit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.
  - siklosporiinia sisältävät valmisteet
  - epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsia-kohtausten lisääntymiseen)
  - teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon)
  - titaanidiini (käytetään lihaskivun ja/tai lihaskouristusten hoitoon).

Älä käytä Stefaminelle-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, sillä tämä saattaa suurentaa maksatoimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvon suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista. Stefaminelle-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Stefaminelle-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Stefaminelle ruuan ja juoman kanssa**

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

### **Laboratoriotutkimukset**

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



### **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.

### **Raskaus**

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Imetys**

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mitkään tiedot eivät viittaa siihen, että Stefaminelle-tabletit vaikuttaisivat kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Stefaminelle sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Stefaminelle-tabletteja käytetään**

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

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 24 vaikuttavaa ainetta sisältävää vaaleanpunaista tablettia ja 4 valkoista lumetablettia.

Stefaminelle-tablettien eriväriset tabletit on järjestetty tiettyyn järjestykseen. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

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

**Älä sekoita tabletteja:** ota vaaleanpunainen tabletti 24 ensimmäisenä päivänä ja valkoinen tabletti viimeisenä 4 päivänä. Aloita uusi läpipainopakkaus välittömästi (24 vaaleanpunaista ja sen jälkeen 4 valkoista tablettia). Kahden läpipainopakkauksen väliin ei jätetä taukoa.

Koska tablettien koostumus vaihtelee, tablettien ottaminen on aloitettava vasemman yläkulman ensimmäisestä tabletista ja sen jälkeen on otettava yksi tabletti joka päivä. Noudata läpipainopakkaukseen merkittyjen nuolten suuntaa, jotta otat tabletit oikeassa järjestyksessä.

### **Läpipainopakkauksen valmistelu**

Jokaisen Stefaminelle-läpipainopakkauksen mukana on 7 tarraa, joihin on merkitty viikonpäivät. Niiden avulla pystyt ottamaan oikeat tabletit helpommin. Valitse viikkotarra, joka alkaa päivänä, jolloin alat ottaa tabletteja. Jos esimerkiksi aloitat keskiviikkona, käytä viikkotarraa, jossa on ensimmäisenä merkintä ”KE”.

Kiinnitä viikkotarra läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä viikkotarra tähän”. Ensimmäinen päivä tulee tällöin tabletin 1 yläpuolelle. Jokaisen tabletin yläpuolella näkyy nyt päivän lyhenne, ja näet, oletko ottanut tietyn päivän tabletin. Nuolet osoittavat tablettien ottamisjärjestyksen.

Kuukautisten (ns. tyhjennysvuodon) pitäisi alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat valkoisia lumetabletteja (lumetablettipäivät). Vuoto alkaa yleensä 2–3 päivän kuluessa viimeisen vaaleanpunaisen, vaikuttavaa ainetta sisältävän Stefaminelle-tabletin ottamisesta. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, aloita seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Sinun tulisi aloittaa uusi pakkaus **aina samana viikonpäivänä** ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Kun käytät Stefaminelle-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös 4 päivän lumetablettijakson ajan.

### **Milloin ensimmäisen läpipainopakkauksen voi aloittaa?**

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*  
Aloita Stefaminelle-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Kun siirryt Stefaminelle-tabletteihin hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -renkaasta tai -laastarista*  
Aloita Stefaminelle-tablettien käyttö mieluiten aiemman ehkäisytablettivalmisteesi viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Stefaminelle-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Kun siirryt Stefaminelle-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (ehkäisytabletti [minipilleri], injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*  
Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön ja aloittaa Stefaminelle-tablettien käytön minä päivänä tahansa (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin tai implantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee kaikissa näissä tapauksissa käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*  
Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- *Synnytyksen jälkeen*  
Voit aloittaa Stefaminelle-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 Stefaminelle-tablettien käytön (uudelleen), varmista, ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

- *Jos imetät ja haluat aloittaa Stefaminelle-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen* Lue kohta ”Imetys”.

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

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

Stefaminelle-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

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

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

### **Jos unohtat ottaa Stefaminelle-tabletin**

Läpipainopakkauksen **4. rivin** viimeiset 4 tablettia ovat lumetabletteja. Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, se ei vaikuta Stefaminelle-tablettien luotettavuuteen. Heitä pois unohtunut lumetabletti.

Jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1–24), toimi seuraavasti:

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja seuraavat tabletit normaaliin tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 24 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 vaaleanpunaisia tabletteja läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös kaavio):

- **Olet unohtanut ottaa läpipainoliuskasta useamman kuin yhden tabletin**  
Ota yhteyttä lääkäriin.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 1–7 (1. rivi)**

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

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 8–14 (2. rivi)**

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 päivinä 15–24 (3. tai 4. rivi)**

Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta:

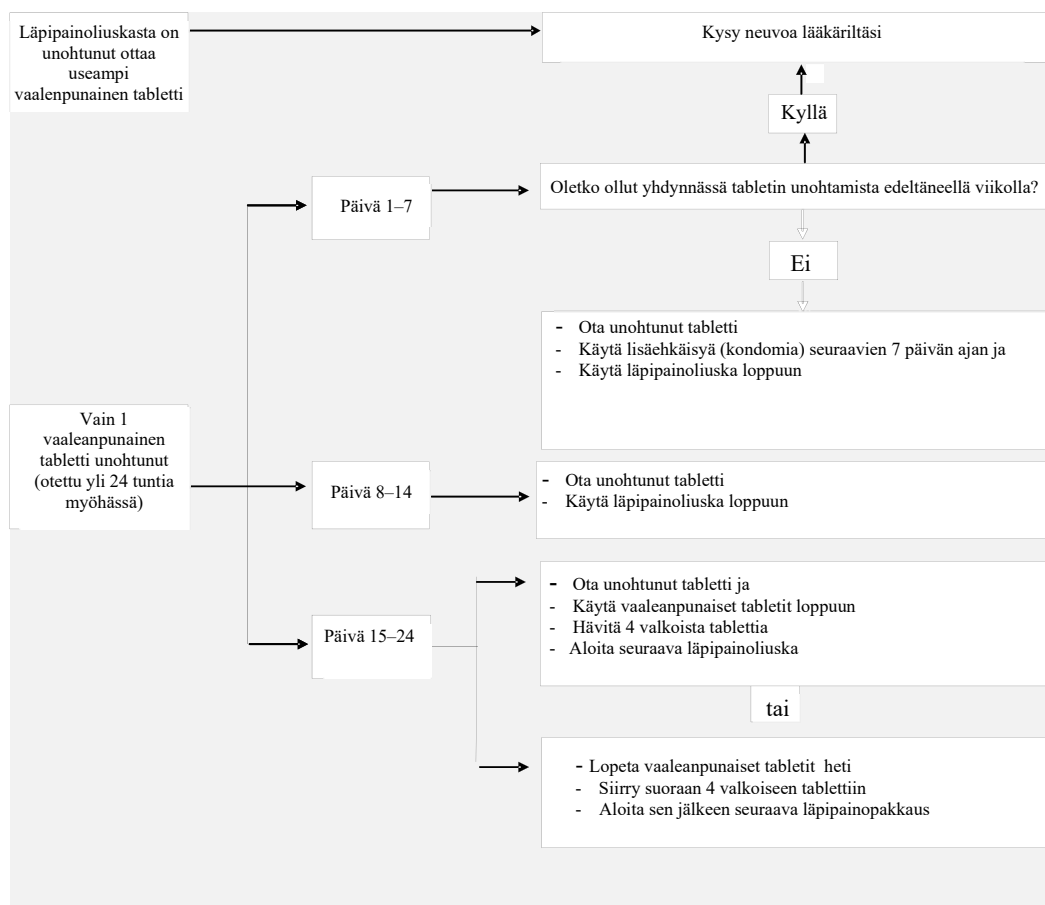
- Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan. Älä ota tämän läpipainopakkauksen valkoisia lumetabletteja, vaan heitä ne pois ja aloita heti uusi läpipainopakkaus (aloittamisen viikonpäivä muuttuu).

Kuukautiset tulevat todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa valkoisten lumetablettien käytön aikana, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

- Voit myös lopettaa vaikuttavia aineita sisältävien vaaleanpunaisten tablettien ottamisen ja siirtyä suoraan neljään valkoiseen lumetablettiin (**kirjoita ennen lumetablettien ottamisen aloittamista muistiin päivä, jolloin unohdit ottaa tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin muulloinkin, ota lumetabletteja *alle 4 päivää*.

Kun noudatat toista näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta yhdenkään tabletin ja kuukautiset eivät tule odotetusti lumetablettipäivien aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



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

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän vaaleanpunaisen 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 ripuloi, ota uusi vaaleanpunainen tabletti mahdollisimman pian toisesta läpipainopakkauksesta. Jos mahdollista, ota uusi tabletti 24 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 24 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa "Jos unohtat ottaa Stefaminelle-tabletin".

#### **Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä**

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin 4. rivin valkoiset lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Stefaminelle-läpipainopakkauksen ja käyttämällä sen loppuun. Toisen liuskan aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Lopeta toinen läpipainopakkaus ottamalla 4. rivin 4 valkoista tablettia. Aloita sen jälkeen seuraava läpipainopakkaus.

**Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin päätät siirtää kuukautisiasi.**

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

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat aina lumetablettipäivien aikana. Jos haluat muuttaa tätä päivää, vähennä lumepäivien määrää – niiden päivien, jolloin otat valkoisia tabletteja – (älä koskaan lisää lumepäivien määrää – 4 päivää on enimmäismäärä!). Jos esimerkiksi alat yleensä ottaa lumetabletteja perjantaina ja haluat vaihtaa sen tiistaihin (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Sen jälkeen voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

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

#### **Jos lopetat Stefaminelle-tablettien käytön**

Voit lopettaa Stefaminelle-tablettien käytön milloin tahansa haluat. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Stefaminelle-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 johtuvan Stefaminelle-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 Stefaminelle-valmistetta".

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Stefaminelle-tablettien käyttöön:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi

- rintojen kipu, kuukautisongelmat kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjäänti.

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

- masennus, hermostuneisuus, uneliaisuus
- pyörrytys, pistely
- migreeni, suonikohjut, verenpaineen nousu
- vatsakipu, oksentelu, ruoansulatusvaivat, suolistokaasut, mahatulehdus, ripuli
- akne, kutina, ihottuma
- kivut esimerkiksi selässä ja raajoissa tai lihaskouristukset
- emättimen hiivatulehdus, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintakyhmyt, verenvuoto kohdusta/emättimestä (joka yleensä loppuu hoidon jatkuessa), erite emättimestä, kuumat aallot, emätintulehdus, kuukautisongelmat, kivuliaat kuukautiset, kuukautisvuodon väheneminen, hyvin runsas kuukautisvuoto, emättimen kuivuminen, epänormaali Papakokeen tulokset, seksuaalisen halun väheneminen
- voimattomuus, hikoilun lisääntyminen, nesteiden kertyminen elimistöön
- painon nousu.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- candida (hiivainfektio)
- anemia, verihiutaleiden määrän lisääntyminen
- allerginen reaktio
- hormonihäiriö (umpierityshäiriö)
- ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun vähentyminen, veren epätavallisen korkea kaliumpitoisuus, veren epätavallisen matala natriumpitoisuus
- orgasminsaantivaikeudet, unettomuus
- huimaus, vapina
- silmäongelmat, kuten silmäluomien tulehdus, silmien kuivuminen
- epätavallisen nopea sydämen syke
- laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtyminen
- vatsan suureneminen, suolistohäiriö, turvotuksen tunne, mahatyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuminen
- sappitiehyeiden tai sappirakon kipu, sappirakotulehdus, kellanruskeat läiskät ihossa, ihottuma, hiustenlähtö, ihon aknenkaltainen tulehdus, ihon kuivuminen, muhkurainen ihotulehdus, voimakas karvojen kasvu, ihosairaus, ihon venymisjäljet, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihonystyrät
- vaikea tai kivulias yhdyntä, emätintulehdus (vulvovaginiitti), yhdyntän jälkeinen verenvuoto, tyhjennysvuoto, rintakysta, rintasolujen määrän kasvaminen (hyperplasia), rinnan pahanlaatuiset kyhmyt, kohdunkaulan limakalvon epätavallinen kasvu, kohdun limakalvon kutistuminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun suurentuminen
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

oireista).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden esiintyvyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella: yliherkkyys, erythema multiforme (ihottuma, johon liittyy maalitaulumaisia punoittumia tai haavaumia).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Stefaminelle-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **Viimeinen käyttöpäivämäärä**

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Stefaminelle sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli ja drospirenoni.
- Jokainen vaaleanpunainen vaikuttavia aineita sisältävä kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,02 mg etinyyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.
- Valkoiset kalvopäällysteiset tabletit eivät sisällä vaikuttavia aineita.
- Muut aineet ovat:
  - Vaaleanpunaiset aktiivisia aineita sisältävät kalvopäällysteiset tabletit:
  - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), povidoni (E1201), kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti (E572).
  - Tabletin kalvopäällyste: Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).
- Valkoiset kalvopäällysteiset tabletit, jotka eivät sisällä vaikuttavia aineita:
- Tabletin ydin: vedetön laktoosi, povidoni (E1201), magnesiumstearaatti (E572).

- Tabletin kalvopäällyste: Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Jokainen Stefaminelle-läpipainopakkaus sisältää 24 vaaleanpunaista, vaikuttavaa ainetta sisältävää, kalvopäällysteistä tablettia pakkauksen 1., 2., 3. ja 4. riveillä sekä 4 valkoista kalvopäällysteistä lumetablettia rivillä 4.
- Stefaminelle-tabletit (sekä vaaleanpunaiset että valkoiset) ovat kalvopäällysteisiä tabletteja. Tabletin ydin on päällystetty.
- Stefaminelle-tabletteja on saatavana 1, 3, 6 ja 13 läpipainopakkauksen koteleissa. Kukin läpipainopakkaus sisältää 28 (24+4) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*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 05.12.2018**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Stefaminelle 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter**

etinylestradiol/drospirenon

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

**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").

**1. Vad Stefaminelle är och vad det används för**

- Stefaminelle är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- Var och en av de 24 rosa tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner: drospirenon och etinylestradiol.
- De 4 vita tabletterna innehåller ingen aktiv substans och kallas placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerade p-piller eller kombinationspiller.

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

**2. Vad du behöver veta innan du tar Stefaminelle**

**Allmänt**

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

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

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

**Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar inte Stefaminelle mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

### **Ta inte Stefaminelle**

Använd inte Stefaminelle 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 hög 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 har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en levertumör
- om du har (eller har haft) cancer eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stefaminelle.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

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

I vissa situationer bör du vara särskilt försiktig när du använder Stefaminelle eller andra kombinationspiller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Stefaminelle, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du är deprimerad
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av 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 förlossningen du kan börja använda Stefaminelle
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se ”Andra läkemedel och Stefaminelle”)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har en sjukdom som framkom först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, blodsjukdomen porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten [graviditetsherpes] eller en nervsjukdom som ger plötsliga ryckningar i kroppen [Sydenhams korea])
- om du har eller har haft guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade graviditetsfläckar, särskilt i ansiktet. I detta fall ska du **undvika att utsätta dig för direkt solljus** eller UV-ljus.
- Om du har ärftligt angioödem kan produkter som innehåller östrogen orsaka eller förvärra symtomen. **Kontakta läkare omgående** om du får symtom på angioödem, t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller får svårt att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

**BLODPROPPAR**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Stefaminelle 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 Stefaminelle är liten.**

### **SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP**

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>• plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

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

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

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

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

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

När du slutar använda Stefaminelle 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 (djup ventrombos eller lungemboli) med Stefaminelle är liten.

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

- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Stefaminelle, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

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

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

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon av dina nära släktingar 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 Stefaminelle kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Stefaminelle, 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 Stefaminelle.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Stefaminelle, 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 sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

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

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)

- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Stefaminelle 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 släkting 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 Stefaminelle, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

### **Stefaminelle och cancer**

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas 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. Risken för brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elaktartade levertumörer, rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du får ovanligt svåra buksmärter.

### **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Stefaminelle, 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 du använder Stefaminelle kan du få oväntade blödningar (som inte kommer på placebodagarna). Om du får sådan blödning i mer än några få månader, eller om den börjar efter några månader, måste läkaren ta reda på vad som är fel.

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

Om du har tagit alla de rosa aktiva tablettorna som du ska, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel är det högst osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen inte kommer två gånger i följd kan du vara gravid. Kontakta läkare omgående. Börja inte på nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

### **Andra läkemedel och Stefaminelle**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du tar Stefaminelle. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare

preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av ett annat läkemedel du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel kan påverka mängden av Stefaminelle i blodet, som **kan undertrycka effekten av p-piller** kan orsaka oväntade blödningar. Bland dessa läkemedel ingår:

- läkemedel som används för behandling av:
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramet)
  - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
  - HIV-infektion och hepatit C-infektion (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare, t.ex. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
  - ledinflammation, ledförslitning (etoricoxib)
  - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
  - naturläkemedlet johannesört.
- Stefaminelle kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:
  - läkemedel som innehåller ciklosporin
  - det anti epileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad frekvens av krampanfall)
  - teofyllin (mot andningssvårigheter)
  - tizanidin (mot muskelvärk och/eller muskeltkramp).

Använd inte Stefaminelle om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination 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 Stefaminelle igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Stefaminelle”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

### **Stefaminelle med mat och dryck**

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

### **Laboratorieprover**

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

### **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 använder detta läkemedel.

### **Graviditet**

Använd inte Stefaminelle om du är gravid. Om du blir gravid måste du omgående sluta ta Stefaminelle och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Stefaminelle när som helst (se även ”Om du vill sluta använda Stefaminelle”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.



### **Amning**

Du ska i allmänhet inte använda Stefaminelle medan du ammar. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

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

Det finns ingen information som tyder på att användning av Stefaminelle påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Stefaminelle innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Stefaminelle**

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

Varje blister innehåller 24 rosa aktiva tabletter och 4 vita placebotabletter.

De två sorterna av olikfärgade tabletter av Stefaminelle är placerade i ordning. Varje blister innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Stefaminelle dagligen, med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta dem vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

**Blanda inte ihop tabletterna:** ta en rosa tablett de första 24 dagarna och sedan en vit tablett de sista 4 dagarna. Sedan måste du börja med nästa tablettkarta direkt (med 24 rosa och sedan 4 vita tabletter). Därför blir det inget uppehåll mellan två kartor.

Eftersom tabletterna har olika sammansättning måste du börja med den första tabletten överst till vänster och sedan ta en tablett varje dag. Följ pilens riktning på tablettkartan för att ta tabletterna i rätt ordning.

### **Förbereda tablettkartan**

För att hjälpa dig hålla reda på tabletterna följer det med varje tablettkarta 7 veckoetiketter med veckans 7 dagar. Välj den veckoetikett som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Om du t.ex. börjar en onsdag använder du veckoetiketten som börjar med "ON".

Klistra fast veckoetiketten överst på tablettkartan, där det står "Placera veckoetiketten här", så att första dagen är ovanför tabletten markerad med "1". Nu finns namnet på en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit en viss tablett. Pilen visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Under de 4 dagar när du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) ska blödningen börja (den så kallade bortfallsblödningen). Den börjar vanligen på dag 2 eller 3 efter att du har tagit den sista rosa

aktiva tablettens Stefaminelle. När du har tagit den sista vita tablettens ska du börja med nästa tablettkarta, oavsett om blödningen har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid börjar med en ny tablettkarta **på samma veckodag**, och att bortfallsblödningen ska komma på samma veckodag varje månad.

Om du använder Stefaminelle på det sättet är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagar när du tar placebotabletter.

### **När kan du börja med den första tablettkarta?**

- *Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under föregående månad:*  
Börja ta Stefaminelle den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Stefaminelle på den första menstruationsdagen är du omedelbart skyddad från graviditet. Du kan också börja på dag 2–5 i cykeln, men då måste du använda ett extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett kombinerat p-piller eller ett kombinerat hormonellt preventivmedel i form av en vaginalring eller ett p-plåster*  
Du kan lämpligen börja med Stefaminelle dagen efter att du har tagit den sista aktiva tablettens (den sista tablettens som innehåller de aktiva substanserna) av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter att de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller slutar (eller efter att du har tagit den sista inaktiva tablettens av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster ska du följa läkarens råd.
- *Byte från ett preventivmedel som innehåller enbart gestagen (gestagenpiller, injektion, implantat eller ett gestagenavgivande intrauterint system [hormonspiral])*  
Du kan vilken dag som helst byta från ett piller med enbart gestagen (från ett implantat eller spiral den dag implantatet eller spiralen avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel när nästa injektion skulle ha getts), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna med tabletter.
- *Efter ett missfall*  
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*  
Du kan börja med Stefaminelle mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du använder Stefaminelle.  
Om du har haft samlag innan du börjar använda Stefaminelle (igen) efter att ha fått barn måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till din nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja ta Stefaminelle (igen) efter förlossningen*  
Läs avsnittet "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 Stefaminelle**

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man har tagit för många Stefaminelle-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 Stefaminelle

De sista 4 tablettarna i **fjärde raden** på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta någon av dessa tabletter påverkar det inte Stefaminelles säkerhet som preventivmedel. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmet en rosa, aktiv tablett (tablettarna 1–24 i tablettkartan) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan tablett skulle ha tagits är graviditetsskyddet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan följande tabletter på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 24 timmar** sedan tablett skulle ha tagits kan graviditetsskyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att du ska bli gravid.

Risken för ett ofullständigt graviditetsskydd är störst om du glömmet en rosa tablett i början eller i slutet av tablettkartan. Därför ska du följa nedanstående regler (se även diagrammet):

- **Mer än en tablett glömd på denna tablettkarta**

Kontakta läkare.

- **En tablett glömd mellan dag 1 och dag 7 (första raden)**

Ta den glömda tablett så fort du kommer ihåg, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettarna vid den vanliga tidpunkten varje dag och **använd extra skydd** under de följande 7 dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag under veckan innan du glömd tablett finns det en risk för graviditet. Kontakta i så fall din läkare.

- **En tablett glömd mellan dag 8 och dag 14 (andra raden)**

Ta den glömda tablett så fort du kommer ihåg, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettarna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt, och du behöver inte använda något extra skydd.

- **En tablett glömd mellan dag 15 och dag 24 (tredje eller fjärde raden)**

Du har två möjligheter att välja mellan:

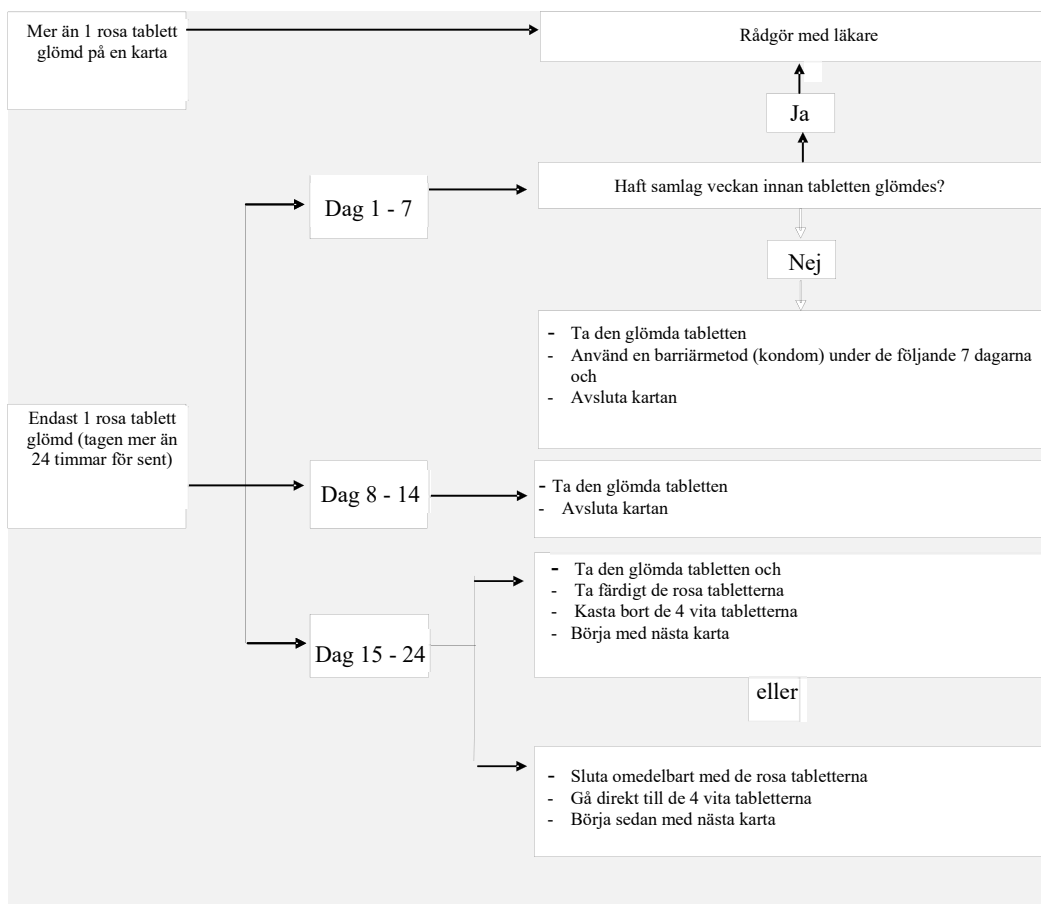
1. Ta den glömda tablett så fort du kommer ihåg, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tablettarna vid den vanliga tidpunkten. I stället för att ta de vita placebotablettarna på denna tablettkarta kastar du bort dem och börjar direkt med nästa tablettkarta (startdagen blir en annan).

Troligen får du en blödning i slutet av den andra tablettkartan – medan du tar de vita placebotablettarna – men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar tablettarna i den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta ta de aktiva, rosa tablettarna och gå direkt till de 4 vita placebotablettarna (**innan du tar placebotablettarna ska du skriva upp vilken dag du glömd en tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma veckodag som du brukar ska du ta placebotablettarna i *färre än 4 dagar*.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon av tabletterna på en karta och inte får någon blödning under placebodagarna kan det betyda att du är gravid. Du måste kontakta läkare innan du börjar med nästa tablettkarta.



### Vad du ska göra om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit en aktiv rosa tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i p-pillret inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen. Det är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny rosa tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar efter den tidpunkt när du skulle tagit tablett. Om det inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått, följ råden under ”Om du har glömt att ta Stefaminelle”.

### Skjuta upp en blödning: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp bortfallsblödningen genom att inte ta de vita placebotabletterna från fjärde raden och i stället börja direkt med en ny tablettkarta Stefaminelle och avsluta den. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du använder den andra kartan. Avsluta den andra kartan med att ta de 4 vita tabletterna i fjärde raden. Börja sedan på nästa karta.

**Det kan vara bra att rådgöra med läkaren innan du väljer att skjuta upp menstruationen.**

### **Ändra första dagen för din blödning: vad du behöver veta**

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna kommer din bortfallsblödning att börja under placebodagarna. Om du måste byta veckodag, minska antalet placebodagar – när du tar de vita placebotabletterna – (men öka aldrig antalet, det får vara högst 4 dagar!). Om du t.ex. börjar ta placebotabletterna en fredag och vill byta till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja på en ny karta 3 dagar tidigare än vanligt. Du kanske inte får någon blödning den gången. Sedan kan du få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

**Om du är osäker på vad du ska göra, rådgör med läkare.**

### **Om du slutar att använda Stefaminelle**

Du kan sluta ta Stefaminelle när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Stefaminelle och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att lättare 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 Stefaminelle, 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 Stefaminelle".

Nedan finns en lista med biverkningar som har förknippats med användning av Stefaminelle:

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

- humörsvägningar
- huvudvärk
- illamående
- smärta i bröstet, menstruationsbesvär, t.ex. oregelbunden menstruation, utebliven menstruation.

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

- depression, nervositet, sömnighet
- yrsel, stickningar
- migrän, åderbräck, högt blodtryck
- magont, kräkningar, matsmältningsbesvär, gasbildning, inflammation i magsäcken (gastrit), diarré
- akne, utslag och klåda
- smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, smärta i armar och ben, muskeltkramp
- svampinfektion i underlivet, smärta i bäckenet, svullna bröst, godartade knölar i bröstet, blödning från livmodern/slidan (som oftast avtar med fortsatt behandling), vaginala flytningar, blodvallningar, inflammation i slidan (vaginit), menstruationsstörningar, menstruationssmärter, minskad menstruation, mycket riklig menstruation, vaginal torrhet, onormalt livmoderhalsutstryk, minskad sexlust

- orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- viktökning.

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

- kandidainfektion (svampinfektion)
- anemi, ökat antal blodplättar
- allergisk reaktion
- hormonell (endokrin) sjukdom
- ökad aptit, nedsatt aptit, onormalt hög kaliumkoncentration i blodet, onormalt låg natriumkoncentration i blodet
- oförmåga att få orgasm, svårt att somna
- yrsel, darrningar
- ögonsjukdomar, t.ex. ögonlocksinflammation, torra ögon
- onormalt snabb hjärtrytm
- inflammation i en ven, näsblödning, svimning
- förstorad buk, tarmsjukdom, en känsla av uppblåsthet, bråck i magsäcken, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- smärta i gallgångar eller gallblåsa, inflammation i gallblåsan, guldbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akneliknande inflammation i huden, torr hud, hudinflammation med knölar, ökad hårväxt, hudåkommor, hudbristningar, hudinflammation, ljuskänslig hudinflammation, hudknölar
- svårighet att ha samlag eller smärta vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcysta, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elaktartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av slemhinnan i livmoderhalsen, krympning eller förtvinande av slemhinnan i livmodern, cystor i äggstockarna, förstorad livmoder
- allmän sjukdomskänsla
- viktnedgång.
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
  - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
  - i lungorna (lungemboli)
  - 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).

Även följande biverkningar har rapporterats, men frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data: överkänslighet, erythema multiforme (utslag med ringformig rodnad eller sår).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Stefaminelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

### Utgångsdatum

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon.
- Varje rosa, aktiv filmdragerad tablett innehåller 0,02 milligram etinylestradiol och 3 milligram drospirenon.
- De vita filmdragerade tabletterna innehåller ingen aktiv substans.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Rosa aktiva filmdragerade tabletter:
    - Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572).
    - Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
  - Vita inaktiva filmdragerade tabletter:
    - Tablettkärna: vattenfri laktos, povidon (E1201), magnesiumstearat (E572).
    - Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje blister Stefaminelle innehåller 24 rosa, aktiva filmdragerade tabletter i första, andra, tredje och fjärde raderna och 4 vita filmdragerade placebotabletter i rad 4.
- Stefaminelle-tabletterna, både de rosa och de vita, är filmdragerade, dvs. tablettkärnan är belagd.
- Stefaminelle finns i kartonger med 1, 3, 6 och 13 blister, som vart och en innehåller 28 (24+4) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*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 05.12.2018**