

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

etinyyliestradioli/drospirenoni

#### **Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:**

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile 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.
- 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 Cleonita on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cleonita-valmistetta
3. Miten Cleonita-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cleonita-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Cleonita on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

Jokainen 24 vaaleanpunaisesta tablettista sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.

4 valkoista tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, ja niitä kutsutaan myös lumetableteiksi.

Tällaisia kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

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

##### **Yleistä**

Ennen kuin aloitat Cleonita-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – (ks. kohta 2 ”Veritulpat”). Lääkäri esittää sinulle kysymyksiä omasta terveydentilastasi ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja voi tehdä henkilökohtaisen tilanteesi mukaan joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Cleonita-tablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa Cleonita-valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai kehon lämpötilan mittausta. Nämä menetelmät eivät

ole luotettavia, sillä Cleonita vaikuttaa kehon lämpötilaan ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin.

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

### **Älä käytä Cleonita-valmistetta**

Älä käytä Cleonita-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
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
  - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
  - erittäin korkea verenpaine
  - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
  - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni.
- jos sinulla on (tai on ollut) 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 emättimen verenvuotoa, jonka 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.
- jos sairastat hepatiitti C:tä ja otat lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cleonita”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

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”.

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

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Cleonita-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen. Kerro lääkärille ennen Cleonita-tablettien käytön aloittamista, jos jokin seuraavista koskee sinua.

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

- jos lähisukulaisellasi on tai on 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 sirppisolanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on epilepsia (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cleonita”)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava 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 Cleonita-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.
- 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 pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- jos sinulla on tai on ollut kellanruskeita maksaläiskiä (kloasma) erityisesti kasvoissa. Vältä tällöin suoraa auringonvaloa tai 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

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Cleonita-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 Cleonita-valmisteen käytön vuoksi on pieni.**

## MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
--------------------------------------	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <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>	<p>Syvä laskimoveritulppa</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys</li> <li>• äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä</li> <li>• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä</li> <li>• vaikea pyörtyys tai huimaus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> <li>• vaikea vatsakipu</li> </ul> <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	<p>Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)</p>
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• välitön näön menetys tai</li> <li>• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen</li> </ul>	<p>Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne</li> <li>• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana</li> <li>• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne</li> <li>• ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan</li> <li>• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus</li> <li>• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus</li> <li>• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke</li> </ul>	<p>Sydänkohtaus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella</li> <li>• äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet</li> <li>• äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä</li> <li>• äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys</li> <li>• äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä</li> <li>• tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus</li> </ul> <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	<p>Aivohalvaus</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• raajan turvotus ja lievä sinerrys</li> <li>• voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)</li> </ul>	Muita verisuonia tukkivat veritulpat
---	--------------------------------------

## LASKIMOVERITULPAT

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

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

### Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Cleonita-valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

### Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Cleonita-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 drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Cleonita-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 <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 yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Cleonita-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

### Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

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

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Cleonita-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Cleonita-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 Cleonita-valmisteen käyttö.

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

### **Cleonita 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 asteittain yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mahdollisen kyhmy.

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

### **Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä**

Cleonita-tablettien ensimmäisten käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muulloin kuin lumepäivinä). 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 lumepäivien aikana?**

Jos olet ottanut kaikki vaaleanpunaiset tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut voimakasta ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Ota heti yhteys lääkäriin. Aloita seuraava läpipainopakkaus vasta sitten, kun olet varma, ettet ole raskaana.

### **Psyykkiset häiriöt**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Cleonita**

Kerro aina Cleonita-tabletteja määräävälle lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Cleonita-tabletteja. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten kauan lisäehkäisyä tulee käyttää.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Cleonita-valmisteen määrään veressä ja heikentää Cleonita-tablettien ehkäisytehoa, tai 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 (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi) tai muut infektioaudit (griseofulviini)
  - keuhkojen korkea verenpaine (bosentaani)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Cleonita-tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiinia sisältävät valmisteet
- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen).

Älä käytä Cleonita-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria sisältäviä lääkkeitä, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa maksan toimintakokeen arvoja (tavallista korkeampi maksaentsyymiarvo, ns. ALAT-arvo).

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

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Cleonita ruuan ja juoman kanssa**

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

### **Laboratoriokokeet**

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

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

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

#### Imetys

Cleonita-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**

Cleonita-tablettien ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Cleonita-tabletit sisältävät laktoosia.**

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

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

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

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

Kahdet eriväriset Cleonita-tabletit ovat tietyssä järjestyksessä. Läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

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

**Älä sekoita tabletteja:** Ota vaaleanpunainen tabletti ensimmäisenä 24 päivänä ja valkoinen tabletti viimeisenä 4 päivänä. Aloita sitten heti uusi läpipainopakkaus (24 vaaleanpunaista ja 4 valkoista tablettia). Kahden läpipainopakkauksen välillä ei siten ole taukoa.



Tablettien erilaisen koostumuksen takia on tarpeen aloittaa ensimmäinen tabletti vasemmasta yläkulmasta ja ottaa tabletti joka päivä. Jotta järjestys pysyy oikeana, jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan.

### **Läpipainopakkauksen valmistelu**

Seuraamisen helpottamiseksi kullekin Cleonita-läpipainopakkaukselle on 7 tarraa, joissa kussakin on 7 viikonpäivää. Valitse viikkotarra, joka alkaa tablettien aloituspäivällä. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, käytä tarraa, joka alkaa merkinnällä ”KE”.

Liimaa vastaava tarraliuska pakkauksen vasempaan yläkulmaan, Aloitus-kohtaan. Jokaisen tabletin yläpuolella on nyt päivä, ja voit nähdä, oletko ottanut tietyn tabletin. Nuolet osoittavat järjestyksen, jossa tabletit on otettava.

Vuodon (ns. tyhjennysvuodon) tulisi alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat lumetabletit (lumepäivinä). Se alkaa yleensä 2. tai 3. päivänä viimeisen vaaleanpunaisen Cleonita-tabletin ottamisesta. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, aloita seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto loppunut. Näin aloitat uuden pakkauksen aina **samana viikonpäivänä** ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samoina viikonpäivinä joka kuukausi.

Kun käytät Cleonita-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, ehkäisysuoja säilyy myös niiden 4 päivän ajan, jolloin otat lumetabletin.

### **Milloin voit aloittaa ensimmäisen läpipainopakkauksen käytön?**

#### Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana

Aloita Cleonita-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (ensimmäisenä vuotopäivänä). Jos aloitat Cleonita-valmisteen käytön kuukautisten ensimmäisenä päivänä, ehkäisevä vaikutus alkaa heti. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotakin muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen päivän ajan.

#### Siirtyminen hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta tai yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista

Aloita Cleonita-tablettien käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai aiemman valmisteen viimeisen lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun vaihdat yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Cleonita-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.

#### Jos siiryt Cleonita-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (progestiinipilleri, injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)

Voit siirtyä progestiinipilleristä Cleonita-tabletteihin milloin tahansa (implantaatista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä sinä päivänä, jolloin se poistetaan ja injektioista sinä päivänä, kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio), mutta käytä kaikissa näissä tapauksissa lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

#### Raskauden keskeytymisen jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

#### Synnytyksen jälkeen

Voit aloittaa Cleonita-tablettien käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön 28. päivän jälkeen, käytä lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Cleonita-tablettipäivän ajan.

Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen ennen kuin aloitat Cleonita-tablettien käytön (uudelleen), varmista ensin, ettei ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

#### Jos imetät ja haluat aloittaa Cleonita-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen

Lue kohta ”Imetys”.

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

### **Jos otat enemmän Cleonita-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Cleonita-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Cleonita-valmistetta**

Viimeiset 4 tablettia läpipainopakkauksen **4.** rivissä ovat lumetabletteja. Jos unohdat ottaa yhden näistä tableteista, tällä ei ole vaikutusta Cleonita-tablettien luotettavuuteen. Heitä unohdettu lumetabletti pois.

Jos unohdat ottaa vaaleanpunaisen vaikuttavan tabletin (läpipainopakkauksen 1.–24. tabletti), 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 unohdat, sitä suurempi raskaaksi tulemisen riski on.

Ehkäisytehon heikkenemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat vaaleanpunaisen tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita (ks. myös kaavio).

### **Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**

Ota yhteys lääkäriin.

### **Yksi tabletti unohdettu 1.–7. päivän aikana (ensimmäinen rivi)**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisit 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. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

### **Yksi tabletti unohdettu 8.–14. päivän aikana (toinen rivi):**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisit ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

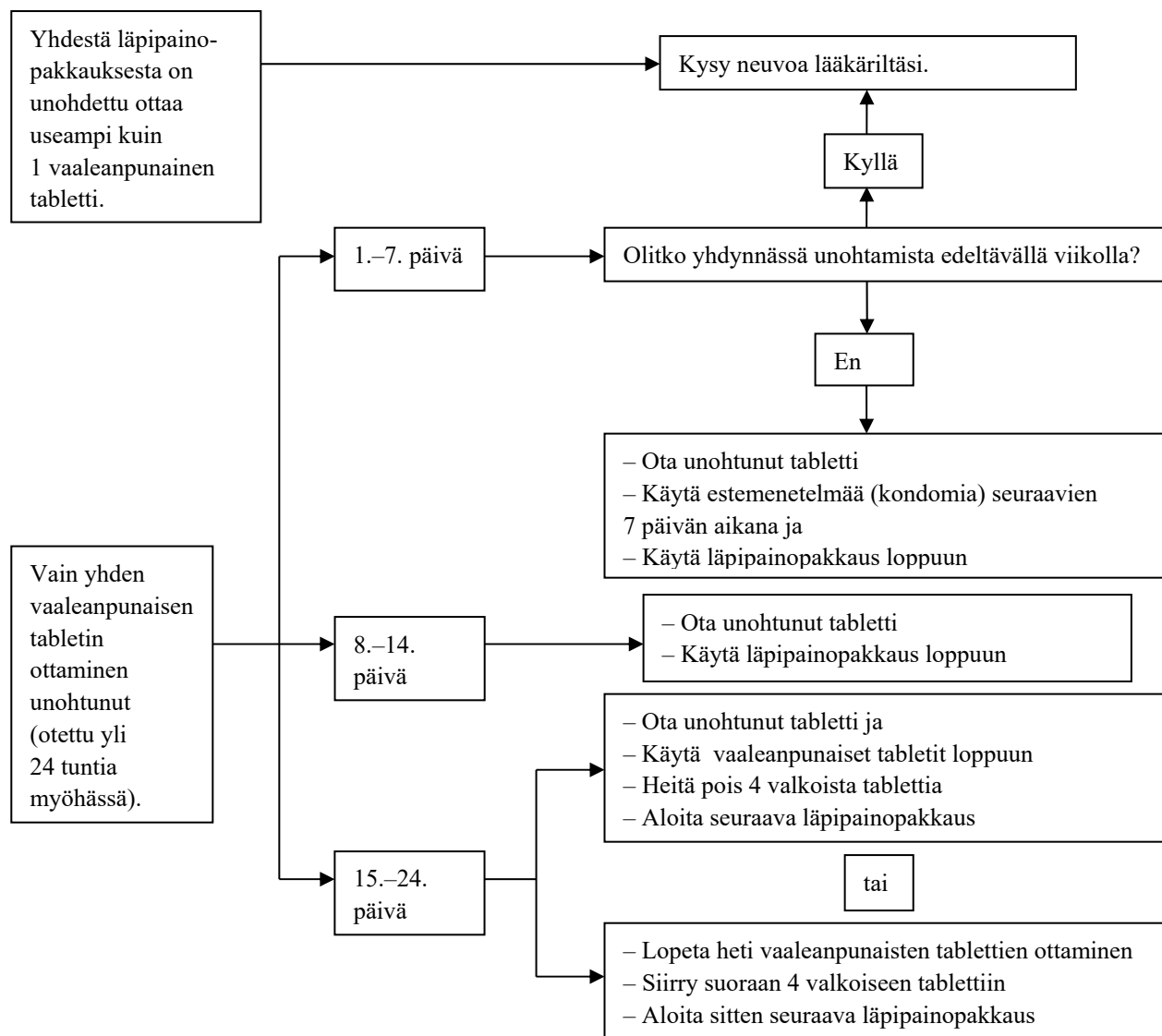
### **Yksi tabletti unohdettu 15.–24. päivän aikana (kolmas tai neljäs rivi):**

Voit valita kahdesta vaihtoehdosta:

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka joutuisit ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Älä ota valkoisia lumetabletteja tästä läpipainopakkauksesta, vaan heitä ne pois ja aloita uusi pakkaus (aloituspäivä ei tällöin ole sama kuin aiemmin).  
Kuukautiset tulevat todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa, kun otat valkoiset lumetabletit, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.
2. Voit myös lopettaa vaaleanpunaisen vaikuttavien tablettien ottamisen ja siirtyä suoraan 4 valkoiseen lumetablettiin (**kirjaa ennen lumetablettien ottamista unohtamasi tabletin päivä**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen normaalina aloituspäivänäsi, ota lumetabletteja *alle 4 päivänä*.

Valmisteen ehkäisyteho säilyy, kun noudatat yhtä näistä kahdesta vaihtoehdosta.

Jos olet unohtanut ottaa minkä tahansa tabletin läpipainopakkauksesta ja kuukautiset eivät tule odotetusti lumepäivien 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 vaikuttavan vaaleanpunaisen tabletin ottamisesta tai sinulla on voimakas 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 varalla olevasta läpipainopakkauksesta. Jos mahdollista, ota uusi tabletti 24 tunnin sisällä siitä, kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on jo kulunut yli 24 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa "Jos unohtat ottaa Cleonita-tabletin".

### Kuukautisten siirtäminen: mitä sinun on tiedettävä

Vaikei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä valkoiset lumetabletit ottamatta 4. riviltä ja siirtymällä suoraan seuraavaan Cleonita-läpipainopakkaukseen ja käyttämällä sen loppuun. Toisen pakkauksen aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa. Lopeta tämä toinen läpipainopakkaus ottamalla 4 valkoista tablettia 4. riviltä. Aloita sitten seuraava läpipainopakkaus.

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

**Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen: mitä sinun on tiedettävä**

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi alkavat lumepäivien aikana. Jos sinun on muutettava tämä päivä, vähennä lumepäivien määrää, kun otat valkoisia lumetabletteja (mutta älä koskaan lisää niitä – 4 on maksimi!). Jos esimerkiksi aloitat lumetablettisi perjantaina ja haluat siirtää tämän tiistaihin (3 päivää aiemmaksi), aloita seuraava läpipainopakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Sinulla ei ehkä ole vuotoa tänä aikana. Seuraavan läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä vähäistä tai kuukautisten kaltaista vuotoa.

**Jos et ole varma, miten sinun tulisi toimia, tarkista asia lääkäriltäsi.**

#### **Jos lopetat Cleonita-valmisteen käytön**

Voit lopettaa Cleonita-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Cleonita-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 Cleonita-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käytävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemboolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemboolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cleonita -valmistetta”.

Cleonita-valmisteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Yleiset** (enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- mielialan vaihtelu
- päänsärky
- pahoinvointi
- rintojen kipu, kuukautishäiriöt, kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen

##### **Melko harvinaiset** (enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- masennus, vähentynyt sukupuoli-kiinnostus, hermostuneisuus, uneliaisuus
- huimaus, pistelevä kihelmöinti -tuntemus
- migreeni, suonikohjut, kohonnut verenpaine
- vatsakipu, oksentelu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, vatsatulehdus, ripuli
- akne, kutina, ihottuma
- erilaiset kivut ja säryt, esim. selkäkipu, raajakipu, lihaskouristukset
- emättimen sieninfektio, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintojen kyhmyt, kohdun/emättimen verenvuoto (joka yleensä häviää hoidon jatkuessa), sukuelinten erite, kuumat aallot, emättintulehdus (vaginiitti), kuukautishäiriöt, kivuliaat kuukautiset, vähentyneet kuukautiset, hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, epänormaali Papa-tulos
- voimattomuus, hikoilun lisääntyminen, nesteen kertyminen
- painonnousu

##### **Harvinaiset** (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- hiivasieni-infektio
- anemia, verihiutaleiden määrän lisääntyminen veressä
- allerginen reaktio
- hormonaalinen (endokriininen) häiriö

- ruokahalun lisääntyminen, ruokahaluttomuus, poikkeuksellisen suuri veren kaliumpitoisuus, poikkeuksellisen pieni veren natriumpitoisuus
- kyvyttömyys orgasmin kokemiseen, unettomuus
- pyöritys, vapina
- silmähäiriöt, esimerkiksi silmäluomien tulehdus, silmien kuivuminen
- epänormaalin nopea sydämen syke
- laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtyminen
- suurentunut vatsa, suolistohäiriö, turvonnut olo, vatsatyrä, sieninfektio suussa, ummetus, suun kuivuminen
- kipu sappiteissä tai sappirakossa, sappirakkotulehdus
- kellanruskeita laikkuja iholla, ihottuma, hiustenlähtö, akne-tyyppinen ihotulehdus, kuiva iho, kyhmyinen ihotulehdus, liiallinen karvankasvu, ihosairaus, raskausarvet, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihokyhmyt
- vaikea tai kivulias seksi, emätintulehdus (vulvovaginiitti), verenvuoto yhdynnän jälkeen, tyhjennysvuoto, rintakysta, rintojen solumäärän lisääntyminen (hyperplasia), pahanlaatuiset kyhmyt rinnassa, epänormaali kasvu kohdunkaulan limakalvon pinnalla, kohdun limakalvon kutistuminen tai rappeutuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
  - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
  - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
  - sydänkohtaus
  - aivohalvaus
  - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
  - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen pohjalta: yliherkkyys, monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), punoittavat, rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

00034 FIMEA

## **5. Cleonita-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Cleonita sisältää**

#### Vaikuttava tabletti:

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli 0,02 mg ja drospirenoni 3 mg.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), povidoni K-30 (E1201), natriumkroskarmelloosi, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti (E572).
  - Päälyste: Polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

#### Lumetabletti:

- Tabletin ydin: laktoosi, povidoni K-30 (E1201), magnesiumstearaatti (E572).
- Päälyste: Polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kussakin Cleonita-läpipainopakkauksessa on 24 vaaleanpunaista vaikuttavaa ja kalvopäälysteistä tablettia läpipainopakkauksen 1., 2., 3. ja 4. rivillä ja 4 valkoista lumetablettia 4. rivillä.

Vaikuttavat tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja kalvopäälysteisiä ja niiden halkaisija on 5,7 mm. Lumetabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kalvopäälysteisiä, ja niiden halkaisija on 5,7 mm.

Cleonita on saatavana 1, 2, 3, 6 ja 13 läpipainopakkauksen laatikoissa, joista kukin sisältää 28 tablettia (24 vaikuttavaa tablettia ja 4 lumetablettia)

Läpipainopakkausten mukana saattaa olla läpipainopakkauksen pidin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

### **Valmistaja**

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

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2018.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Cleonita 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

#### Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar 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.
- 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 Cleonita är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cleonita
3. Hur du tar Cleonita
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cleonita ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Cleonita är ett preventivmedel och används för att förhindra graviditet.

Alla de 24 rosa tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestradiol.

De fyra vita tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas därför placebotabletter.

P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerade p-piller.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Cleonita

##### Allmänt

Innan du börjar använda Cleonita ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar". Din läkare kommer att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer även att mäta ditt blodtryck och även ta andra tester beroende på din situation.

I bipacksedeln beskrivs ett flertal omständigheter som innebär att man bör avbryta intaget av Cleonita eller omständigheter under vilka tillförlitligheten hos Cleonita kan vara nedsatt. Under sådana omständigheter bör du inte ha sex utan att använda kompletterande icke-hormonella preventivmedel, som kondom eller andra barriärmetoder. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder är inte tillförlitliga eftersom Cleonita påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och livmoderhalssekretet.

**Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Cleonita inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.**

**Använd inte Cleonita**

Använd inte Cleonita 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 är sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller 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 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 har (eller har haft) en leversjukdom och din lever fortfarande inte fungerar normalt
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänker bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarade vaginala blödningar
- 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.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Cleonita”).

**Varningar och försiktighet**

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 behöver du vara särskilt försiktig när du använder Cleonita eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du undersöks regelbundet av din läkare. Innan du börjar använda Cleonita ska du berätta din läkare om någon av följande omständigheter stämmer in på dig. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Cleonita, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en leversjukdom eller sjukdom i gallblåsan
- om du har diabetes



- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt urematiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sickelcellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har epilepsi (se även ”Andra läkemedel och Cleonita”)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- 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 blodpropp. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Cleonita
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenham’s korea))
- om du har eller har haft bruna pigmentfläckar på huden (kloasma), så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet. Om du har detta ska du undvika direkt solljus och ultraviolett ljus
- om du har ärftligt angioödem kan produkter innehållande östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du upplever symptom som svullnader i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja, eller nässelutslag i samband med svårighet att andas.

## BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Cleonita 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 Cleonita 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 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 andfäddhet eller snabb andning</li> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li> </ul>	Lungemboli

<ul style="list-style-type: none"> <li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li> <li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>• svår smärta i magen</li> </ul> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omedelbar synförlust eller</li> <li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> <li>• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li> <li>• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, 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>• medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut buk)</li> </ul>	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

## BLODPROPPAR I EN VEN

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

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

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

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

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

När du slutar använda Cleonita 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 Cleonita 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 Cleonita, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

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

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

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

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, i 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 Cleonita kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Cleonita, 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 Cleonita.

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

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

### Cleonita och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och, mer sällsynt, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svåra buksmärter.

### Blödning mellan menstruationer

Under de första månaderna som du tar Cleonita kan du få oväntade blödningar (blödning utanför dagarna med placebotabletter). Om sådana blödningar inträffar under flera månader, eller om det sker först efter flera månaders användning måste din läkare utreda orsaken.

### Vad du ska göra om du inte får någon blödning under dagarna med placebotabletter

Om du har tagit de rosa aktiva tablettorna som du ska, om du inte har kräkts eller haft svår diarré, och om du inte har tagit något annat läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad är det möjligt att du är gravid. Kontakta din läkare omedelbart. Påbörja inte nästa karta förrän du är säker på att du inte är gravid.

### Psykiska störningar

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

### Andra läkemedel och Cleonita

Berätta alltid för läkaren vilka läkemedel och naturläkemedel som du redan använder. Tala även om för eventuella andra läkare och tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller berätta för apotekspersonalen) att du använder Cleonita. De kan informera om du behöver använda andra preventiva åtgärder (till exempel kondomer), och om så är fallet, under hur lång tid.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Cleonita i blodet och göra det mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet, eller kan orsaka oväntade blödningar. Dessa läkemedel är följande:

- läkemedel för behandling av
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramet)
  - läkemedel mot tuberkulos (rifampicin)
  - HIV- och hepatit-C-infektioner (så kallade proteashämmare och icke-nucleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin)
  - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört

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

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- läkemedlet lamotrigin mot epilepsi (detta kan leda till ökad anfallsfrekvens)

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

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

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

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Cleonita med mat och dryck**

Cleonita kan tas med eller utan mat med tillräcklig mängd vätska vid behov.

### **Laboratorieprov**

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

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Ta inte Cleonita om du är gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Cleonita ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Cleonita när som helst (se även ”Om du slutar att ta Cleonita”).

#### Amning

Den allmänna rekommendationen är att Cleonita inte ska användas under amning. Om du ammar och vill använda p-piller ska du kontakta din läkare.

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

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

Det finns ingen information om att användning av Cleonita påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Cleonita innehåller laktos**

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

### 3. Hur du tar Cleonita

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

Varje blisterkarta innehåller 24 aktiva rosa tabletter och 4 placebotabletter.

Tabletterna för Cleonita har två färger och sitter i ordning. En karta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Cleonita varje dag tillsammans med en liten mängd vätska vid behov. Du kan ta tabletterna i samband med eller mellan måltiderna men de ska tas vid samma tidpunkt varje dag.

**Blanda inte ihop tabletterna:** ta rosa tabletter under de första 24 dagarna och sedan vita tabletter under de sista 4 dagarna. Sedan ska du påbörja en ny karta direkt (med 24 rosa och sedan 4 vita tabletter). Därför görs inget uppehåll mellan två kartor.

Eftersom tabletterna har olika sammansättning är det viktigt att du börjar med den första tablett längst upp till vänster på kartan och att du tar tabletterna varje dag. Följ pilarnas riktning på kartan för att ta tabletterna i rätt ordning.

#### Förberedelse av kartan

För att du lättare ska kunna hålla ordning på dagarna finns det för varje karta Cleonita sju klistermärken med veckans sju dagar. Välj det veckoklistermärke som börjar med den dag då du börjar med tabletterna. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du använda veckoklistermärket som börjar med "ONS".

Fäst motsvarande remsa längst upp till vänster på kartan, vid "Start". Nu visas en veckodag över varje tablett så att du kan se om du har tagit dina tabletter. Pilarna anger i vilken riktning som tabletterna ska tas.

Under de fyra dagarna när du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen inledas (så kallad bortfallsblödning). Den börjar vanligtvis 2 eller 3 dagar efter att du tagit den sista aktiva rosa tablett Cleonita. När du har tagit den sista vita tablett ska du påbörja nästa karta oavsett om blödningen har upphört eller ej. Detta innebär att du ska påbörja varje karta **på samma veckodag** och att bortfallsblödningen bör inträffa samma veckodagar varje månad.

Om du använder Cleonita på det här sättet är du skyddad mot graviditet under de fyra dagarna som du tar placebotabletterna.

#### När ska du börja med den första kartan?

Om du inte har använt hormonbaserade preventivmedel under föregående månad

Börja med Cleonita på den första dagen i cykeln (dvs. menstruationens första dag). Om du börjar med Cleonita på menstruationens första dag har du direkt skydd mot oönskad graviditet. Du kan också börja på dag 2–5 i din cykel men då måste kompletterande preventivmetod (t.ex. kondom) användas under de första sju dagarna.

Vid byte från kombinerade hormonbaserade preventivmedel, vaginalring eller p-plåster

Du rekommenderas att börja med Cleonita dagen efter att du tagit den sista verksamma tablett (den sista tablett med aktiva substanser) av det tidigare preventivmedlet eller senast på dagen efter det vanliga tablettuppehållet (eller det sista placebotablet av det tidigare preventivmedlet. Vid byte från ett kombinerat preventivmedel i form av vaginalring eller p-plåster ska du följa läkarens rekommendationer.

Vid byte från ett preventivmedel med endast progestagen (progestinpiller, injicerbart eller implanterat intrauterint preventivmedel med progestagen)

Du kan byta när som helst från progestinpillret (från implanterat preventivmedel eller ett intrauterint preventivmedel den dagen då det togs bort, från injicerbart preventivmedel från den dagen då nästa injektion skulle ske) men i alla dessa fall ska extra skyddsåtgärder användas (t.ex. kondom) under de första sju dagarna som tableterna tas.

#### Efter missfall

Följ din läkares anvisningar.

#### Efter att ha fått barn

Du kan börja med Cleonita mellan 21 och 28 dagar efter att ha fått barn. Om du börjar efter dag 28 måste du använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna som du använder Cleonita.

Om du haft sex innan du börjar använda Cleonita (igen) efter att ha fått barn, måste du kontrollera att du inte är gravid, eller vänta till din nästa menstruation.

#### Om du ammar och vill börja med Cleonita (igen) efter att ha fått barn

Läs avsnittet om "Amning".

Rådfråga din läkare om du är osäker på när du ska börja ta tableterna.

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

Det finns inga rapporter om allvarliga följder efter att ha tagit för många tabletter av Cleonita.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående eller kräkas. Unga kvinnor kan få en blödning 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Cleonita**

De sista fyra tableterna på den **fjärde** raden på kartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter påverkas inte tillförlitligheten hos Cleonita. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmet att ta en rosa aktiv tablett (tablett 1-24 på kartan) måste du göra följande:

- Om det är **mindre än 24 timmar** sedan du skulle ha tagit tablett är den preventiva effekten inte nedsatt. Ta den tablett du glömde så snart du kan, och ta sedan följande tabletter vid vanlig tid.
- Om du är **över 24 timmar** försenad med att ta en tablett kan den preventiva effekten påverkas negativt. Ju fler tabletter du glömmet att ta desto större är risken för att bli oönskat gravid.

Risken för otillräckligt skydd är som störst om du glömmet att ta den rosa tablett i början eller i slutet av kartan. Du bör därför följa dessa regler (se även diagrammet):

#### **Mer än en glömd tablett på kartan**

Kontakta din läkare.

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

Ta den glömda tablett så snart du upptäckt att du glömt, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tableterna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra skydd** under de följande sju dagarna, exempelvis kondom. Om du har haft sex i veckan innan du glömde tablett finns det en risk att du kan vara gravid. Om så är fallet ska du kontakta din läkare.

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

Ta den glömda tablett så snart du upptäckt att du glömt, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tableterna vid den vanliga tidpunkten. Det preventiva skyddet är inte nedsatt och du behöver därför inte använda några andra preventivmedel.

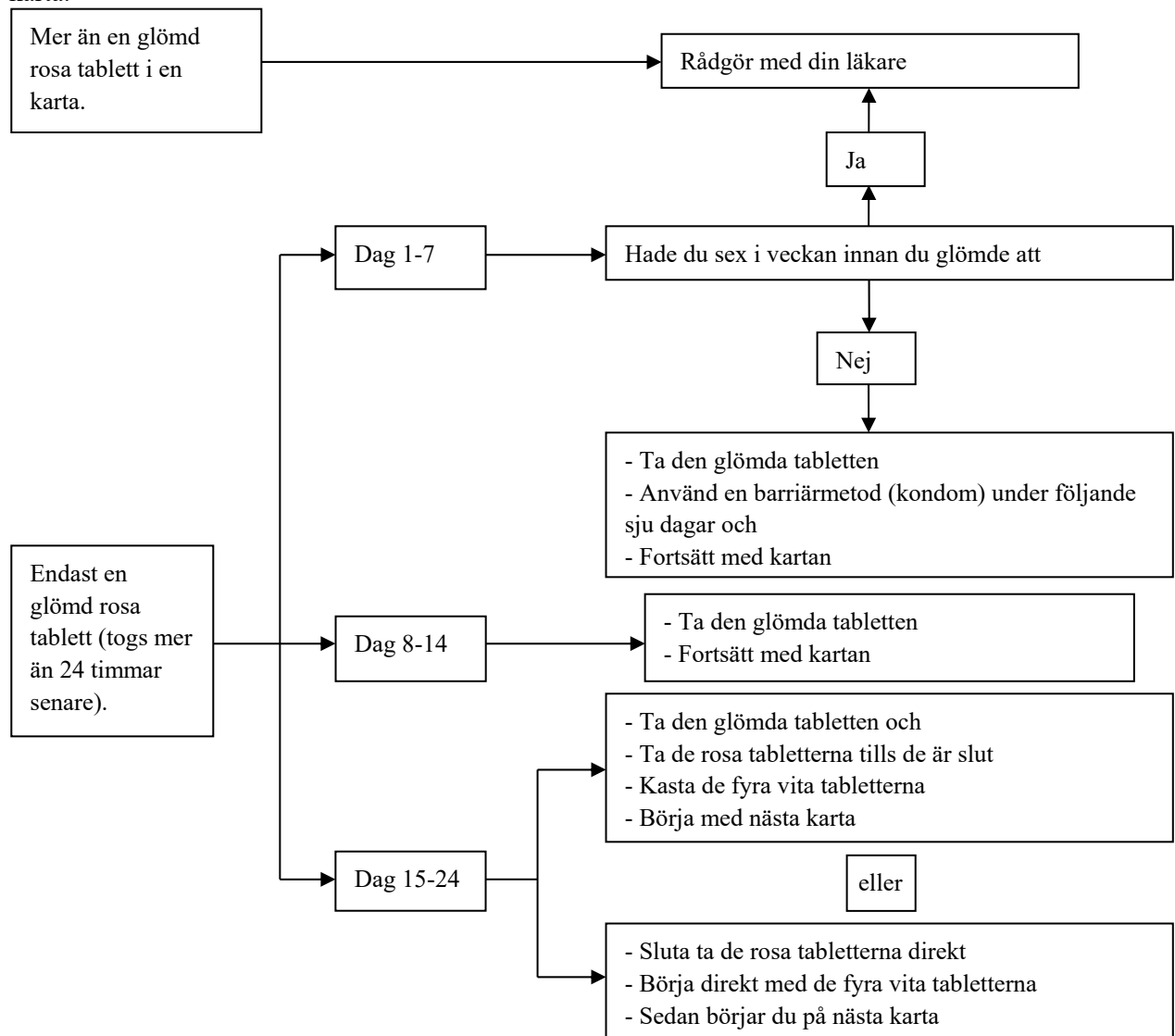
### En glömd tablett mellan dag 15-24 (tredje eller fjärde raden):

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäckt att du glömt, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för att ta de vita placebotabletterna i karta kan du kasta dem och påbörja nästa karta (startdagen kommer då att vara en annan).  
Du kommer troligen att få din menstruation i slutet av den andra karta när du tar de vita placebotabletterna men du kan även få menstruationsliknande blödningar när du tar den andra karta.
2. Du kan även sluta med karta efter de aktiva rosa tabletterna och gå direkt till de fyra vita placebotabletterna (**skriv ned vilken dag du glömde att ta tablett innan du tar placebotabletterna**). Om du vill påbörja en ny karta på samma dag som du brukar börja med kan du ta placebotabletterna *under mindre än fyra dagar*.

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

Om du har glömt ta någon tablett i karta och du inte får någon bortfallsblödning under de dagarna med placebotabletter kan du vara gravid. Du måste då kontakta din läkare innan du påbörjar nästa karta.



### Om du drabbas av kräkningar eller svår diarré



Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit din aktiva rosa tablett eller om du får svår diarré kan det innebära att de aktiva substanserna i tablett inte tas upp helt i kroppen. Detta är nästan samma situation som när du glömt att ta en tablett. Efter att du kräcks eller haft diarré ska du ta en annan rosa tablett från reservkartan så snart som möjligt. Om möjligt ska du ta den inom 24 timmar från den tidpunkt då du vanligtvis tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om det gått mer än 24 timmar ska du följa anvisningarna under ”Om du har glömt att ta Cleonita”.

#### **Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta**

Även om det inte rekommenderas är det möjligt att förskjuta menstruationen genom att börja direkt på en ny karta med Cleonita istället för att ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden och att ta slut på kartan. Du kan uppleva mindre eller menstruationsliknande blödningar när du tar tabletter från den andra kartan. Avsluta den andra kartan genom att ta de fyra vita tabletterna från den fjärde raden. Sedan börjar du på nästa karta.

**Du kan be din läkare om råd innan du bestämmer dig för att förskjuta menstruationen.**

#### **Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta**

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna kommer menstruationen under dagarna som du tar placebotabletterna. Om du måste ändra den här dagen kan du minska antalet placebodagar, då du tar de vita placebotabletterna (men du kan aldrig öka antalet dagar, fyra är det högsta antalet!). Exempelvis kan du, om du vanligen börjar ta placebotabletterna på en fredag och du vill ändra det till en tisdag (tre dagar tidigare), påbörja en ny karta tre dagar tidigare än vad du vanligtvis brukar. Det kan hända att du inte får någon blödning under den här tiden. Du kan sedan få en mindre eller menstruationsliknande blödning.

**Om du är osäker ska du kontakta din läkare.**

#### **Om du slutar att ta Cleonita**

Du kan sluta att ta Cleonita när du vill. Om du inte vill bli gravid, rådfråga din läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder som du kan använda. Om du vill bli gravid ska du sluta att ta Cleonita och vänta tills du får din menstruation innan du försöker bli gravid. Det blir då enklare att beräkna förväntat förlossningsdatum.

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 Cleonita, 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 Cleonita”.

Följande biverkningar har kopplats till användningen av Cleonita:

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

- humörsvängningar
- huvudvärk
- illamående
- bröstsmärtor, menstruationsstörningar som oregelbundna eller uteblivna menstruationer

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

- depression, minskad sexlust, nervositet, slöhet
- yrsel, myrkrypningar/domningar
- migrän, åderbräck, högt blodtryck
- magsmärter, kräkningar, matsmältningsproblem, gasbildning, inflammation i magen, diarré

- acne, klåda, utslag
- värk och smärta, t.ex. ryggsmärta, värk i leder, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstörade bröstkörtlar, godartade knölar i bröstet, blödningar från slida/livmoder (som ofta avtar vid fortsatt behandling), flytningar från könsorganet, värmevallningar, inflammation i slidan, menstruationsstörningar, smärtsam menstruation, minskad menstruation, riklig menstruation, torrhet i slidan, onormala resultat vid cellprovskontroll
- energilöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- viktökning

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

- candida (svampinfektion)
- anemi, ökat antal blodplättar
- allergiska reaktioner
- hormonella (endokrina) störningar
- ökad aptit, aptitlöshet, onormalt höga nivåer av kalium i blodet, onormalt låga nivåer av natrium i blodet
- problem att uppnå orgasm, sömnlöshet
- yrsel, darrningar
- ögonsjukdomar, till exempel inflammation i ögonlocken, torra ögon
- onormalt hög puls
- inflammation i vener, näsblod, svimning
- svullen mage, tarmstörningar, känsla av svullnad, magbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- smärta i gallgångarna eller gallblåsan, inflammation i gallblåsan
- gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, acneliknande inflammation i huden, torr hud, inflammation i huden som ger knutor, ökad hårväxt, hudsjukdomar, hudinflammation, hudinflammation med ljuskänslighet, knutor i huden
- svårigheter eller smärta vid sex, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt på den mukosala ytan av livmoderhalsen, minskad livmoderslemhinna, cystor på äggstockarna, förstörad livmoder
- allmän sjukdomskänsla
- viktnedgång
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.: i ett ben eller fot (dvs. DVT); i lungorna; hjärtinfarkt; stroke; mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA); blodpropp 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 blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats men frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data: överkänslighet, erythema multiforme (utslag med ringformad rodnad eller sår).

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Cleonita ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. Dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

#### Aktiv tablett:

- De aktiva substanserna är etinylestradiol 0,02 mg och drospirenon 3 mg.
- Övriga ingredienser är följande:
  - Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon K-30 (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572).
  - Dragering: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

#### Placebotablett:

- Tablettkärna: laktos, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E572).
- Dragering: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje blisterförpackning med Cleonita innehåller 24 rosa aktiva filmdragerade tabletter i den första, andra, tredje och fjärde raden på kartan samt fyra filmdragerade placebotabletter i den fjärde raden.

De aktiva tabletterna är rosa och filmdragerade med en storlek på 5,7 mm i diameter. Placebotabletterna är vita och runda filmdragerade tabletter på 5,7 mm i diameter.

Cleonita finns i förpackningar med 1, 2, 3, 6 och 13 blisterkartor som var och en innehåller 28 tabletter (24 aktiva tabletter och 4 placebotabletter).

Blisterförpackningarna kan även ha en hållare för förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### Tillverkare

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

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 26.11.2018.**