

PAKKAUSSELOSTE

Vreya 0,035/2 mg, tabletti, päällystetty etinyyliestradioli/syproteroniasetaatti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos jokin kokemasi haittavaikutus on vakava tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Vreya on ja mihin sitä käytetään.
2. Ennen kuin käytät Vreya-valmistetta
3. Miten Vreya-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vreya-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ VREYA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Huom! Lääkäri on voinut määrätä lääkettä johonkin muuhun käyttökäyttötarkoitukseen ja/tai muuna annoksena kuin pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin määräystä ja lääkepakkausessa olevan tarran ohjeita.

Vreya on ainoastaan naisille tarkoitettu hormonivalmiste, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- vaikea akne (finnit), johon voi liittyä ihon rasvaisuus ja hilseily (seborrea) ja jota on hoidettu pitkään tuloksettomasti suun kautta otettavilla antibiooteilla
- kasvoilla ja muualla esiintyvä kohtalainen karvankasvu (lievä hirsutismi).

Sisältämiensä vaikuttavien aineiden vuoksi Vreya toimii myös ehkäisytablettina samalla tavoin kuin tavallinen yhdistelmäehkäisytabletti, jos sitä käytetään tämän selosteen ohjeiden mukaisesti. Tästä huolimatta sitä tulee käyttää vain yllämainittuihin oireisiin, silloin kun hormonihoito katsotaan tarpeelliseksi.

Vreyaa ei tule käyttää pelkästään raskauden ehkäisyyn.

Vreya-hoito vähentää normaalia voimakkaampaa talineritystä, joka aiheuttaa finnit ja ihon rasvaisuuden. Finnit häviävät yleensä 3-4 kuukauden hoidolla ja niiden uudismuodostus loppuu. Ihon rasvaisuus paranee yleensä jo nopeammin. Ei-toivotun karvankasvun (hirsutismin) hoidossa vaikutukset ilmenevät yleensä vasta usean kuukauden kuluttua.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VREYA-VALMISTETTA

Älä käytä Vreya-valmistetta

- jos olet raskaana tai imetät.
- jos olet allerginen jollekin valmisteen vaikuttavista aineista tai apuaineista. Allergian voi tunnistaa kutinasta, ihottumasta tai kasvojen turvotuksesta.

- jos sinulla on tai on ollut veritulppa (laskimotromboosi tai keuhkoembolia, aivohalvaus tai sydäninfarkti). Ks. myös kohta *Vreya ja tromboosi*
- jos sinulla on tai on ollut sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen viittaavia oireita.,. Ks. myös kohta *Vreya ja tromboosi*
- jos sinulla on sairaus, joka lisää valtimotukoksen (valtimotromboosin) riskiä:
 - diabetes ja verisuonimuutoksia
 - korkea tai hoitamaton verenpaine
 - hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on (perinnöllisesti tai muista syistä) suurentunut verisuonitukosten kehittymisen vaara.
- jos sinulla on useita tai vakavia valtimo- tai laskimotromboosin riskitekijöitä, et ehkä voi käyttää tätä lääkettä. Ks. myös *Vreya ja tromboosi*, kohdat *’Eräät tekijät saattavat suurentaa tromboosin riskiä’*.
- jos sinulla on tai on ollut vakava maksasairaus tai keltaisuutta ja jos maksan toimintaa kuvaavat arvot eivät ole normaalistuneet
- jos sinulla on tai epäillään olevan hormoniperäinen, pahanlaatuinen kasvain sukuelimissä, rinnoissa tai maksassa
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on tai on ollut tietyn tyyppistä migreeniä.

Jos jokin yllä mainituista tiloista esiintyy ensimmäisen kerran Vreya-hoidon aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi.

Ole erityisen varovainen Vreya-valmisteen suhteen:

- Jos sinulla on migreeni. Jos sinulla on tavallista enemmän tai vaikeampia migreenikohtauksia tämän lääkkeen käytön aikana, Vreyan käyttö on ehkä lopetettava välittömästi.
- Jos suvussasi on esiintynyt veritulppia, sydäninfarktia tai aivohalvausta.
- Jos tupakoit.
- Jos sinulla on sydänsairaus.
- Jos sinulla on laskimotulehdus (flebiitti) tai suonikohjuja
- Jos sinulla on tai on ollut maksan tai sappirakon toimintahäiriö, keltaisuutta tai maksasairaus, kuten Dubin-Johnsonin oireyhtymä tai Rotorin oireyhtymä.
- Jos sinulla tai jollakin lähiomaisellasi on kohonneet veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit) (suurentunut haimatulehduksen vaara).
- Jos sinulla on korkea verenpaine.
- Jos olet ylipainoinen.
- Jos sinulla on diabetes.
- Jos sinulla on akuutti munuaisten vajaatoiminta (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä).
- Jos sinulla on Sydenhamin chorea (tanssitauti).
- Jos sinulla on aineenvaihduntasairaus, johon liittyy häiriöitä hemoglobiinin muodostuksessa (porfyria)
- Jos sinulla on tietyn tyyppinen ihosairaus (systeeminen lupus erythematosus, LED, tai herpes gestationis)
- Jos sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (Crohnin tauti).
- Jos sinulla on perinnöllinen kuurous (otoskleroosi)
- Jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (ruskehtavia läiskiä lähinnä kasvoilla; kutsutaan myös raskaustäiskiksi). Tällöin sinun tulee välttää suoraa auringonvaloa ja ultraviolettisäteilyä.
- Jos olet menossa leikkaukseen tai joudut pitemmäksi ajaksi vuoteeseen

Vreya-hoitoa ei saa antaa miehille.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi ennen kuin aloitat lääkkeen käytön. Lääkärisi kertoo sinulle riskin suuruudesta.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista tiloista esiintyy ensimmäisen kerran tai pahenee Vreya-valmisteen käytön aikana. Ota yhteyttä myös silloin, jos jonkin lähiomaisesi terveydentilassa tapahtuu edellä mainittujen kaltaisia muutoksia.

Vreya ja tromboosi

Tromboosi on veritulppa, joka saattaa tukkia verisuonen. Kun tulppea muodostuu laskimoon, kyseessä on laskimotromboosi. Irrotessaan se saattaa kulkeutua keuhkovaltimoon ja tukkia sen (keuhkoembolia). Joskus hyvin harvoin veritulppa voi muodostua myös johonkin sydämen verisuoneen (ja aiheuttaa sydäninfarktin) tai aivoihin (jolloin seurauksena on aivohalvaus).

Naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja tai Vreya-tabletteja, on suurempi laskimotromboosin vaara kuin naisilla, jotka eivät käytä niitä. Riski on kuitenkin pienempi kuin raskauteen liittyvä laskimotromboosin vaara, jonka arvioidaan olevan 60 tapausta 100 000 raskautta kohti. Tromboosiriski on suurimmillaan yhdistelmäehkäisytablettien tai Vreya-tablettien ensimmäisen käyttövuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät matalaestrogeenisia yhdistelmäehkäisytabletteja (alle 50 mikrog etinyyliestradiolia), on noin 40 tromboositapausta 100 000 naisvuotta kohti. Naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja, tromboositapauksia on noin 5–10 kutakin 100 000 naisvuotta kohti. Tromboosipotilaat eivät aina toivu täysin. Laskimotromboosi tai keuhkovaltimotukos johtaa kuolemaan 1–2 %:ssa tapauksista.

On jonkin verran näyttöä siitä, että Vreya-valmistetta käyttävillä naisilla on suurempi laskimotromboosin vaara kuin muuta, matalaestrogeenisia yhdistelmäehkäisytabletteja (alle 50 mikrog etinyyliestradiolia) käyttävillä naisilla.

Vreya-valmistetta hyväksyttynä indikaatioon (esim. voimistunut karvankasvu) käyttävien potilaiden joukossa on todennäköisesti henkilöitä, joilla saattaa olla perinnöllisesti suurentunut sydän- ja verisuonitautien riski. Esimerkiksi munasarjojen monirakkulatautiin (polykystiseen munasarjaoireyhtymään) liittyy suurentunut riski. (Kyseessä on munasolujen kypsymishäiriö, johon liittyy usein myös karvankasvua.)

Eräät tekijät saattavat suurentaa tromboosin riskiä:

- Ikä.
- Lähiomaisen veritulppa tai aivohalvaus nuorella iällä.
- Leikkaus tai muusta syystä johtuva liikkumismahdollisuuksien rajoittuminen. Kysy lääkäriltäsi neuvoa hyvissä ajoin etukäteen..
- Ylipaino.
- Pinnallinen laskimotulehdus ja suonikohjut.
- Tupakointi.
- Korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit).
- Korkea verenpaine.
- Tietyt sydänsairaudet.
- Migreeni.
- Diabetes.

Lopeta Vreya-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista tiloista. Ne voivat olla tromboosin oireita.

- Selittämätön yskä
- Äkillinen vaikea rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan olkavarteen

- Hengenahdistus
- Epätavallisen kova tai sitkeä päänsärky tai migreeni
- Äkillinen täydellinen tai osittainen näön menetyks, kaksoiskuvat, puheen, kuulon, makuaistin tai hajuaistin häiriöt
- Huimaus tai pyörtyminen
- Kehon toisen puolen heikkous ja tunnottomuus
- Vaikea alaraajan kipu ja/tai turvotus

Vreya ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Rintasyöpäriski palautuu vähitellen normaaliksi ehkäisytablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, lisääkö ehkäisytablettien käyttö rintasyöpäriskiä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttävät naiset tutkitaan useammin ja rintasyöpä todetaan sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Maksakasvaimet voivat aiheuttaa hengenvaarallisen verenvuodon vatsaonteloon. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy ylävatsakipua.

Joissakin tutkimuksissa kohdunkaulan syövän vaaran on todettu suurentuneen naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Ei tiedetä, johtuuko riskin suureneminen tableteista, sillä se saattaa liittyä myös sukupuolikäyttäytymiseen ja muihin tekijöihin.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle tapahtuu Vreya-hoidon aikana jokin seuraavista:

- Löydät kyhmyn rinnastasi
- Sinulla on jatkuvaa epäsäännöllistä verenvuotoa tai se pahenee
- Sinulla on voimakkaita mahakipuja.

Muiden lääkkeiden käyttö Vreya-hoidon aikana

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat heikentää tablettien normaalia ehkäisytehoa. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa epilepsialäkkeet (kuten primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini), tuberkuloosiläkkeet (kuten rifampisiini) ja antibiootit (kuten ampisilliini, tetrasykliini, griseofulviini). Jotkut antibiootit voivat vaikuttaa tablettien ehkäisytehoon jopa 4 viikon ajan hoidon loppumisen jälkeen.

Myös luonnonlääkkeet, kuten mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), voivat vaikuttaa tablettien ehkäisytehoon. Mäkikuisman samanaikaisesta käytöstä johtuva ehkäisytehon heikkeneminen voi kestää ainakin kaksi viikkoa mäkikuisman käytön loppumisen jälkeen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos alat Vreya-hoidon aikana käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa Vreyan tehoon (ks. edellä). Lääkärisi kertoo, tarvitsetko lisäehkäisyä ja miten kauan sitä tulee jatkaa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Vreya-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Vreya-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Jos tulet raskaaksi Vreya-hoidon aikana, lopeta tablettien käyttö heti ja hakeudu lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Voit ajaa autoa tai tehdä vaarallista työtä vain kun se on turvallista sinulle. Lääkkeet voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn tehdä vaarallista työtä. Lue pakkausseloste huolellisesti. Kysy tarvittaessa neuvoa apteekista tai lääkäriltä.

Vreya ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa joistakin Vreya-valmisteen aineosista:

Lääke sisältää pienen määrän laktoosia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että et saa käyttää tiettyjä sokereita, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

3. MITEN VREYA-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Vreya-valmistetta aina lääkärin ohjeiden mukaan. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä muita ehkäisytabletteja samanaikaisesti Vreyan kanssa.

Ehkäisytabletit, kuten Vreya, **eivät** suojaa HIV-tartunnalta (AIDSilta) eivätkä muilta sukupuoliteitse tarttuvilta taudeilta.

Ota tabletit nesteen kera samaan aikaan joka päivä.

Kussakin läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Aloita ottamalla tabletti, jonka kohdalle on merkitty aloituspäivän viikonpäivä. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, ota ensimmäiseksi tabletti, jonka kohdalla on merkintä "ke". Ota tämän jälkeen yksi tabletti päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä. Kun olet ottanut kaikki pakkauksen 21 tablettia, älä ota tabletteja 7 päivään. Kuukautisia muistuttava vuoto alkaa todennäköisesti tämän 7 päivän tablettitauon aikana. Tämä ns. tyhjennysvuoto alkaa yleensä tablettitauon toisena tai kolmantena päivänä. Aloita seuraava Vreya-pakkaus kahdeksantena päivänä viimeisen tabletin ottamisen jälkeen, vaikka vuoto jatkuisikin edelleen. Kukin uusi pakkaus alkaa samana viikonpäivänä kuin edellinen, ja myös kuukautiset alkavat suurin piirtein samana päivänä joka 4. viikko.

Ensimmäisen läpipainopakkauksen aloittaminen:

- *Kun edeltävän kuukauden (edeltävien kuukausien) aikana ei ole käytetty ehkäisytabletteja*
Ota ensimmäinen ehkäisytabletti ensimmäisenä vuotopäivänä. Kun aloitat tablettien käytön ensimmäisenä vuotopäivänä, ehkäisyteho alkaa heti. Jos aloitat tablettien käytön 2.–5. vuotopäivänä, sinun on käytettävä lisäksi jotakin muuta ehkäisymenetelmää (kuten kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Kun siirryt toisesta yhdistelmäehkäisytablettista Vreya-valmisteseen*
Voit aloittaa Vreya-tablettien käytön edellisen ehkäisyvalmisteen viimeistä tablettia seuraavana päivänä (pitämättä taukoa pakkausten välillä). Jos aiempi ehkäisytablettipakkauksesi sisältää myös ei-aktiivisia tabletteja (joissa ei ole vaikuttavaa ainetta), aloita Vreya-tablettien käyttö viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin jälkeen, seuraavana päivänä. Jos et tiedä, mitkä tabletit sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Jos olet käyttänyt aiempia ehkäisytabletteja ohjeiden mukaan, voit aloittaa Vreyan käytön myös myöhemmin, kuitenkin viimeistään aiemman valmisteen tavallista tablettitaukoa seuraavana päivänä (tai viimeisen ei-aktiivisen tabletin ottamista seuraavana päivänä).
- *Kun siirryt minipilleristä Vreya-valmisteseen*
Voit lopettaa minipillerin käyttämisen milloin tahansa ja aloittaa Vreyan käytön seuraavana päivänä samaan aikaan. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia)

ensimmäisten 7 päivän ajan.

- *Kun siirryt ehkäisyruiskeesta, ehkäisyimplantaatista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Vreya-valmisteeseen*
Aloita Vreya-tablettien käyttö samana päivänä, jolloin sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai jolloin ehkäisyimplantaatti tai progesteronia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (kuten kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan.
- *Synnytyksen tai raskauden toisella kolmanneksella tapahtuneen keskenmenon jälkeen*
Jos imetät, lue kappale ”raskaus ja imetys”. Aloita Vreya-hoito 21-28 päivää synnytyksen tai keskenmenon jälkeen. Jos aloitat myöhemmin, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä, sulje pois raskauden mahdollisuus tai odota seuraaviin kuukautisiin ennen hoidon aloittamista.
- *Raskauden ensimmäisellä kolmanneksella tapahtuneen keskenmenon tai abortin jälkeen*
Voit aloittaa Vreya-hoidon heti. Jos aloitat myöhemmin, käytä lisäehkäisyä (esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan..

Lääkärisi kertoo sinulle, miten pitkään sinun tulee ottaa Vreya-tabletteja.

Hoidon pituus riippuu oireiden vaikeusasteesta. Hoito kestää yleensä useita kuukausia.

Vreya-hoitoa suositellaan jatkettavaksi ainakin 3–4 kierron (”kuukauden”) ajan sen jälkeen, kun oireet ovat kokonaan parantuneet. Valmisteen käyttöä ei suositella jatkettavaksi pelkkänä ehkäisyvalmisteena. Jos vaiva uusii viikkoja tai kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen, voit aloittaa Vreya-hoidon uudelleen.

Jos otat liian monta Vreya-tablettia

Ota yhteys lääkäriin, myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) tai apteekkiin, jos olet ottanut liian monta Vreya-tablettia tai jos lapsi on saanut lääkkeitä vahingossa. Jos sinulla on muuta kysyttävää lääkkeestä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos olet ottanut liian monta Vreya-tablettia, seurauksena voi olla pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Vakavia haittavaikutuksia ei ole havaittu liian monen Vreya-tabletin ottamisen jälkeen.

Entä, jos unohdat ottaa Vreya-tabletin?

Jos tabletin ottaminen myöhästyy **alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy, jos otat unohtuneen tabletin heti ja seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana.

Jos tabletin ottaminen myöhästyy **yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Jos unohdat useita tabletteja peräkkäin, ehkäisyteho saattaa heiketä entisestään. Raskaaksitulon riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja läpipainopakkauksen 1. tai 3. viikolla. Noudata seuraavia ohjeita:

- **jos unohdit useamman kuin yhden tabletin samasta läpipainopakkauksesta:**
Ota yhteys lääkäriisi
- **jos unohdit yhden tabletin viikolla 1**
Ota unohtunut tabletti heti, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana, mutta käytä lisäehkäisyä seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskauden mahdollisuus on olemassa. Kerro asiasta heti lääkärillesi.
- **jos unohdit yhden tabletin viikolla 2**
Ota unohtunut tabletti heti, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota

seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita, jos olet ottanut tabletit oikein 7 edellisen päivän aikana. Jos olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin, käyt lisäehkäisyä seuraavien 7 päivän ajan.

- **jos unohtit yhden tabletin viikolla 3**

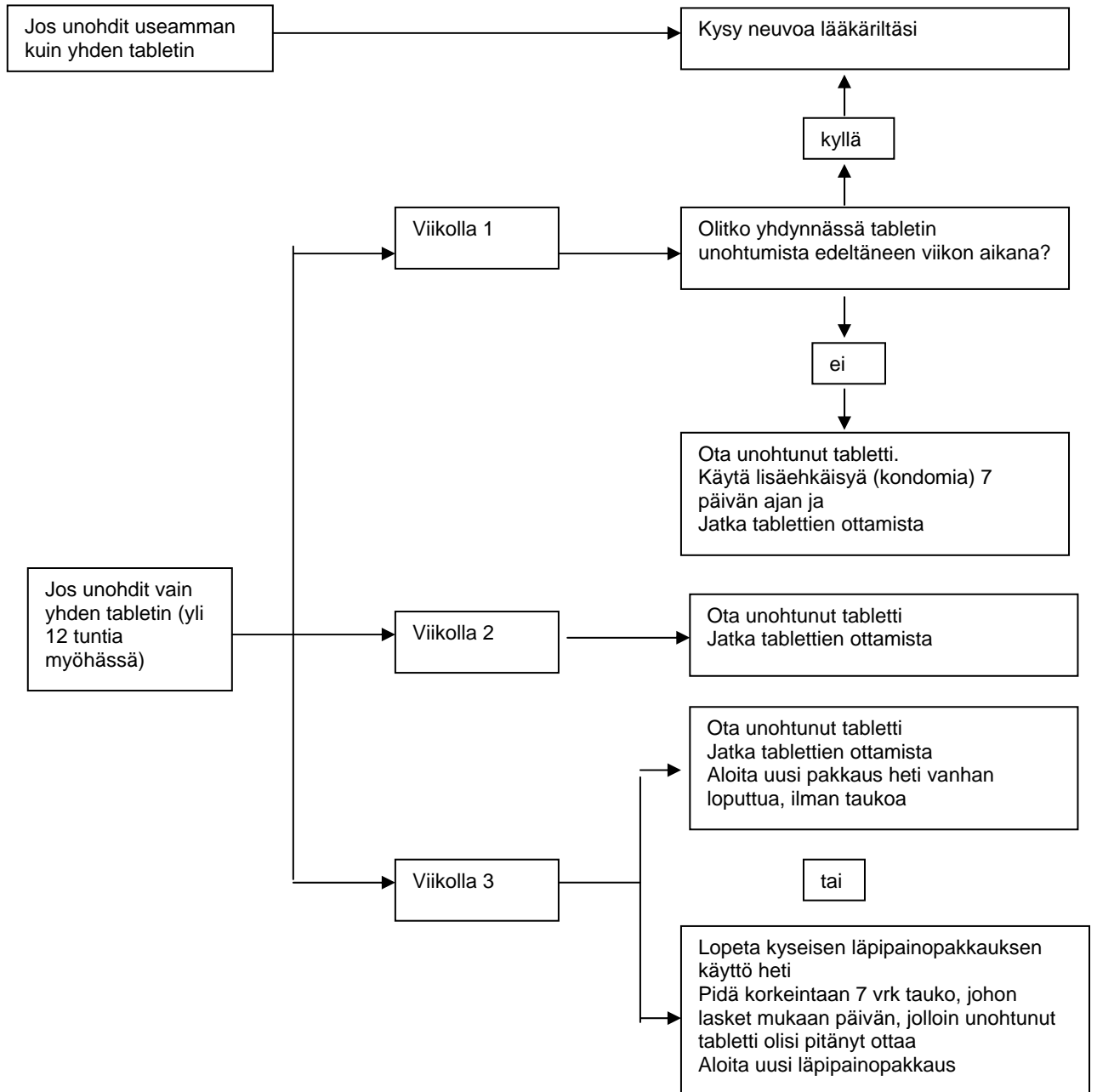
Voit valita kahdesta vaihtoehdosta:

1. Ota unohtunut tabletti heti, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia yhtä aikaa. Ota seuraavat tabletit normaalina ottoajankohtana. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, jolloin tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa. Tyhjennysvuotoa ei tule ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta toisen pakkauksen aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

2. Tai lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä 7 päivän tauko, johon lasket mukaan myös päivän, jona unohtit ottaa tabletin. Jatka sitten uudella pakkauksella. Jos haluat aloittaa uuden pakkauksen tavanomaisena aloituspäivänäsi, voit pitää alle 7 päivän tauon.

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

Kaavakuvan muodossa tämä tarkoittaa seuraavaa:



Jos oksennat

Jos oksennat 3–4 tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä vaikuttaa samalla tavalla kuin tabletin unohtaminen. Noudata tabletin unohtamista koskevia ohjeita.

Jos haluat siirtää kuukautisia

Voit siirtää kuukautisiasi (tyhjennysvuotoa) aloittamalla uuden läpipainopakkauksen heti edellisen loputtua ilman tablettitaukoa. Voit jatkaa tablettien ottamista uuden pakkauksen loppuun saakka tai ottaa vain osan sen tableteista. Toisen pakkauksen aikana voi esiintyä

läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Pidä pakkauksen jälkeen tavanomainen 7 päivän tablettitauko ja jatka uudella läpipainopakkauksella.

Jos haluat siirtää kuukautisten alkamispäivää

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautiset/tyhjennysvuoto alkavat aina suunnilleen samana viikonpäivänä. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) tablettitaukoa läpipainopakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun tulee aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tablettitauon (esim. 3 päivää tai vähemmän), tauon aikana ei välttämättä tule vuotoa. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

Jos sinulla esiintyy odottamatonta vuotoa

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) ensimmäisten kuukausien aikana. Jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen läpipainopakkauksen jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, ota yhteys lääkäriisi.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Voit jatkaa seuraavan pakkauksen käyttöä tavalliseen tapaan. Jos et sen sijaan ole ottanut tabletteja ohjeiden mukaan tai jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, saatat olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärillesi. Älä aloita seuraavaa Vreya-läpipainopakkausta ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Vreya-hoidon lopettamisen mahdolliset vaikutukset

Voit lopettaa Vreya-valmisteiden käytön milloin tahansa. Muutaman päivän kuluttua tablettien lopettamisesta esiintyy todennäköisesti tyhjennysvuotoa kuten tablettitauon aikanakin. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltäsi neuvoa muista ehkäisymenetelmistä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista, jos haluat tietää lisää tämän lääkkeen käytöstä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Vreya-valmisteella voi olla haittavaikutuksia.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyvät vakavat haittavaikutukset on kuvattu edellä kohdissa *Vreya ja tromboosi* ja *Vreya ja syöpä*. Lue nämä kohdat ja ota tarvittaessa välittömästi yhteys lääkäriisi.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on kuvattu:

- rintojen arkuus ja kipu, maidoneritys rinnoista
- päänsärky ja migreeni
- sukupuolisen halukkuuden muutokset, masentuneisuus
- piilolasien huono siedettävyyttä
- pahoinvointi, oksentelu
- muutokset emättimen eritteissä
- nesteen kertyminen elimistöön, painon muutokset
- ihoreaktiot, yliherkkyysoireet

Jos havaitset että joku haittavaikutuksista pahenee tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. VREYA – VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Vreya-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Vreya sisältää

Yksi päällystetty tabletti:

Vaikuttavat aineet ovat: 0,035 mg etinyyliestradiolia (=35 mikrogrammaa) ja 2 mg syproteroniasetaattia

Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti (31,1 mg tabletissa), maissitärkkelys, povidoni K25 (E1201), magnesiumstearaatti (E470B), talkki (E553B), sakkaroosi (19,6 mg tabletissa), kalsiumkarbonaatti (E170), makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), povidoni K90 (E1201), glyseroli 85 % (E422), montaaniglykolivaha (E912).

Kuvaus ja pakkauskoko

Vreya-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, päällystettyjä tabletteja. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on kussakin 21 tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu ulkopakkauksiin, joissa on 1, 3 tai 6 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Stragen Nordic A/S, Hesselvej 41 Ganløse, DK-3660 Stenløse, Tanska.

Valmistaja:

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, DE-48159 Münster, Saksa

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

29.09.2006

BIPACKSEDEL

Vreya® 0,035/2 mg, tablett, dragerad etinylestradiol/cyproteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller fråga på apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad är Vreya och vad används det för
2. Innan du använder Vreya
3. Hur använder du Vreya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vreya ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VREYA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Observera att läkaren kan ha ordinerat detta läkemedel för annat ändamål och/eller med annan dosering än det som angivits i bipacksedeln. Du ska alltid följa läkarens ordination som finns på apoteksetiketten.

Vreya är ett hormonpreparat avsett för kvinnor som används uteslutande för behandling av följande sjukdomar:

- svår akne (finnar) eventuellt förknippad med fet och fjällande hud (seborré) om en fortlöpande behandling av akne med antibiotikum via munnen har misslyckats.
- medelsvår ökning av hårväxten i ansikte och på andra ställen av kroppen (mild hirsutism)

På grund av sina innehållsämnen har Vreya även graviditetsförebyggande verkan. Liksom vanliga p-piller av kombinationstyp, om det används enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Vreya ska endast användas för behandling av de ovan nämnda tillstånden när hormonbehandling är nödvändigt.

Vreya ska inte användas för enbart graviditetsprevention.

Vreya-behandlingen minskar den kraftigare utsöndringen av talg som orsakar finnar och fet hud. Finnarna försvinner i regel med en behandling på 3–4 månader, och deras nybildning upphör. Fet hud blir i regel redan snabbare bättre. Effekterna vid behandling av oönskad hårväxt (hirsutism) förekommer i regel först efter flera månader.

2. INNAN DU ANVÄNDER VREYA

Använd inte Vreya

- om du är gravid eller ammar.

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något av de övriga innehållsämnen i Vreya. Allergin kännetecknas av klåda, utslag eller ansiktssvullnad.
- om du har eller har haft blodpropp i någon ven (ventrombos eller lungemboli, hjärnslag eller hjärtinfarkt). Se även under punkt Vreya och trombos.
- om du har eller har haft tecken på hjärtinfarkt eller hjärnslag. Se även under punkt Vreya och trombos.
- om du har en sjukdom som ökar risken för en artärpropp (artärtrombos):
 - diabetes med kärlförändringar.
 - högt eller obehandlat blodtryck.
 - mycket höga blodfettvärden (kolesterol eller triglycerider).
- om du har en (ärfvlig eller av andra orsaker) ökad risk för blodkoagulationsrubbningar.
- Om du har allvarliga eller många riskfaktorer för ven- eller artärtrombos, kunde detta vara en orsak att avstå från att använda detta läkemedel. Se även under Vreya och trombos, punkterna 'Vissa faktorer kan öka risken för trombos'.
- om du har eller har haft någon allvarlig leversjukdom eller gulsot och om värdena som beskriver leverfunktionen inte har normaliserats.
- om du har eller misstänks ha en hormonberoende elakartad tumör i könsorganen, bröstet eller levern.
- om du har blödning från slidan av okänd orsak.
- om du har eller har haft vissa typer av migrän

Om något av de ovannämnda tillstånden uppstår hos dig för första gången medan du använder Vreya, ska du omedelbart sluta använda det.

Var särskilt försiktig med Vreya:

- om du har migrän. Om du haft tätare eller svårare migränanfall än tidigare under användningen av detta läkemedel, kan detta ge orsak att omedelbart avsluta användningen av Vreya.
- om det förekommit blodproppar, hjärtinfarkt eller hjärnslag i din släkt.
- om du röker.
- om du har en hjärtsjukdom.
- om du har inflammation i venerna (flebit) eller åderbråck.
- om du har eller har haft funktionsstörningar i levern eller gallblåsan, gulsot eller leversjukdomar såsom Dubin Johnsons syndrom eller Rotors syndrom.
- om du eller någon nära släkting har förhöjda blodfettvärden (kolesterol eller triglycerider) (ökad risk för inflammation i bukspottkörteln).
- om du har högt blodtryck.
- om du har övervikt.
- om du har diabetes.
- om du har akut njursvikt (hemolytiskt-uremiskt syndrom).
- om du har Sydenhams chorea (danssjuka)
- om du har en ämnesomsättningssjukdom med störningar i produktionen av hemoglobin (porfyri).
- om du har en viss typ av hudsjukdom (systemisk lupus erythematosus, SLE, eller herpes gestationis).
- om du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom).
- om du har ärftlig dövhet (otoskleros).
- om du har eller har haft leverfläckar (brunaktiga fläckar huvudsakligen i ansiktet; kallas även graviditetsfläckar). Då skall du undvika direkt solljus eller ultraviolett strålning.
- om du ska undergå en operation eller hamnar i sängläge under en längre period.

Vreya skall inte ges till män.

Om något av det ovan nämnda gäller dig, skall du berätta om det för läkaren innan du börjar använda läkemedlet. Läkaren bedömer hur stor risken är för dig.

Kontakta läkaren om ett sådant tillstånd uppstår eller förvärras medan du använder Vreya. Ta kontakt även då om det sker ovannämnda förändringar i tillståndet (förändringar som är aktuella enligt denna bipacksedel) av någon medlem av din familj.

Vreya och trombos

Trombos betyder en blodpropp som kan täppa till ett blodkärl. När proppen bildas i en ven, är det fråga om en ventrombos. Om denna blodpropp förs bort från venen, kan den sätta sig fast i lungartärerna och förorsaka en blodpropp i lungorna (lungemboli). Blodproppar kan mycket sällan också bildas i hjärtats blodkärl (vilket orsakar hjärtinfarkt) eller i hjärnan (vilket orsakar hjärnslag).

Kvinnor som använder p-piller av kombinationstyp eller Vreya tableter har större risk för ventrombos än kvinnor som inte använder sådana preparat. Risken är dock mindre än risken för ventrombos under graviditet. Man har bedömt att risken per år för ventrombos under graviditet är 60 fall per 100 000 graviditeter. Trombosrisken är störst under det första året av användning av p-piller av kombinationstyp eller Vreya. Bland kvinnor som använder kombinationspreventivpiller med lågt östrogeninnehåll (mindre än 50 mikrogram etinylöstradiol) har till och med c. 40 trombosfall per 100 000 kvinnor per år anmälts. Bland kvinnor som inte använder p-piller förekommer c. 5–10 fall av trombos per 100 000 per år. Trombospatienterna återhämtar sig inte alltid fullständigt. I 1–2 % av fallen leder venös trombos eller propp i lungartären till döden.

Det finns en del dokumentation som tyder på att risken för ventrombos är större hos kvinnor som använder Vreya än hos kvinnor som använder kombinationspiller med lågt östrogeninnehåll (under 50 mikrogram etinylöstradiol).

Bland de patienter som använder Vreya för en godkänd indikation (t.ex. ökad hårväxt) finns det förmodligen personer som kan ha en ökad risk för hjärt- och kärlsjukdomar. Exempelvis en ökad risk som är förknippad med polycystisk ovariesjukdom (PCO). PCO är en mogningsstörning av äggcellerna som ofta också är förknippad med ökad hårväxt.

Vissa faktorer kan öka risken för trombos:

- Ålder
- Blodpropp, hjärtinfarkt eller hjärnslag i yngre ålder hos någon i familjen
- Operation eller rörelseoförmåga. Du bör rådgöra med läkare i god tid på förhand.
- Övervikt
- Ytlig veninflammation och åderbräck.
- Rökning.
- Höga blodfettvärden (kolesterol eller triglycerider)
- Högt blodtryck
- Vissa hjärtsjukdomar
- Migrän
- Sockersjuka (diabetes)

Du skall avbryta användningen av Vreya och omedelbart kontakta läkare om du får något av följande tillstånd. De kan vara symptom på trombos.

- Oförklarlig hosta
- Plötslig svår bröstsmärta som eventuellt strålar ut i vänster överarm
- Andnöd

- Ovanligt stark eller seg huvudvärk eller migrän
- Plötslig fullständig eller partiell förlust av synen, dubbelseende, förändringar i talet, störningar i hörsel, smaksinne eller luktsinne
- Yrsel eller svimning
- Svaghet och känslolöshet på ena sidan av kroppen
- Svår smärta och/eller svullnad i en nedre extremitet

Vreya och cancer

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i motsvarande ålder som inte använder p-piller.

Risken för bröstcancer återgår småningom till det normala inom 10 år efter att användningen av p-piller avslutats. Det är inte känt om användning av p-piller höjer risken för bröstcancer. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och att en eventuell bröstcancer därför upptäcks tidigare.

I sällsynta fall har godartade, och ännu mer sällan har elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Levertumörer kan orsaka en livsfarlig blödning i bukhålan. Kontakta läkare omedelbart, om du får kraftiga smärtor i övre delen av buken.

I en del prövningar har risken för cancer i livmoderhalsen konstaterats vara större hos kvinnor som har använt p-piller under en längre tid. Det är inte känt om den ökade risken beror på pillren, eftersom det också kan vara förknippat med sexbeteendet och andra omständigheter.

Kontakta omedelbart läkaren om något av följande händer dig medan du tar Vreya:

- Du hittar en knöl i ditt bröst
- Du har ihållande oregelbundna blödningar eller rikligare blödningar
- Du har kraftiga magsmärtor.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

En del läkemedel kan försvaga Vreya-preparatets preventiva verkan. Sådana läkemedel är bl.a. läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin) och tuberkulos (t.ex. rifampicin), antibiotika (t.ex. ampicillin, tetracyclin, griseofulvin). Vissa typer av antibiotika kan påverka tablettens preventiva effekt upp till 4 veckor efter behandlingens slut. Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan också påverka tablettens preventiva effekt. Den nedsatta preventiva effekten som beror på samtidig användning av johannesört kan pågå i två veckor efter att användningen av johannesört avslutats.

Kontakta omedelbart läkaren om du medan du tar Vreya börjar använda andra läkemedel som kan påverka Vreyas effekt som preventivmedel. Läkaren talar om för dig om du skall använda ytterligare någon annan preventivmetod och hur länge.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Vreya skall inte användas under graviditet.

Vreya skall inte användas under amning.

Om du blir gravid medan du tar Vreya, skall du omedelbart sluta använda tabletterna och söka läkarvård.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska bara köra bil eller utföra riskfyllt arbete när det är tryggt för dig. Läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller att utföra riskfyllt arbete. Läs noggrant informationen i bipacksedeln. Om du är osäker kontakta apotekspersonalen eller läkaren.

Vreya påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Vreya

Läkemedlet innehåller en liten mängd laktos och sackaros . Om din läkare berättar att du inte får använda vissa former av socker, skall du rådfråga läkaren innan du börjar använda detta läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER VREYA

Använd alltid Vreya enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du skall inte använda andra p-piller samtidigt med Vreya.

P-piller, inklusive Vreya, skyddar **inte** mot HIV-infektioner (AIDS) eller några sexuellt överförbara sjukdomar.

Tag tablettorna med vätska samma tid varje dag.

Varje blister innehåller 21 p-piller. Börja genom att ta ett p-piller, där inledningsdagens veckodag har märkts. Om du till exempel börjar använda p-pillren på en onsdag, skall du ta det första p-pillret från stället i blistern som märkts "On". Ta sedan ett (1) p-piller dagligen och följ pilarnas riktning. När du har tagit förpackningens alla 21 p-piller skall du inte ta p-piller i sju dagar. Den menstruationsliknande blödningen börjar sannolikt under denna tablettfria period på 7 dagar. Denna s.k. bortfallsblödning börjar i regel på den andra eller tredje dagen av den tablettfria perioden. Påbörja följande blister på den åttonde dagen efter att du tagit sista p-pillret, trots att blödningen kanske ännu pågår. Varje ny blister inleds samma veckodag som den föregående och därför börjar blödningen också i regel ungefär samma dag var fjärde vecka.

Inledning av behandlingen med den första Vreya förpackningen:

- *Om du inte använt p-piller under den föregående månaden (föregående månaderna)*
Ta det första p-pillret på den första blödningsdagen. När du börjar använda tablettorna på den första blödningsdagen, inleds den preventiva effekten omedelbart. Du kan också börja använda tablettorna på dag 2 – 5 under cykeln, men då måste du komplettera med någon annan preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *När du byter från ett annat kombinationspreventivpiller till Vreya*
Du kan börja använda Vreya-tabletterna dagen efter att du tagit den sista tablett för det föregående preventivmedlet. Det blir alltså inget uppehåll mellan förpackningarna. Om den tidigare förpackningen med p-piller innehåller även överksamma tabletter som inte innehåller något aktivt ämne skall du börja användningen av Vreya tabletter dagen efter den sista tablett. Om du inte vet vilka tabletter som innehåller det aktiva ämnet, kontakta läkaren eller apoteket. Om du använt de tidigare p-pillren enligt anvisningarna, kan du också börja använda Vreya senare. Användningen skall dock alltid inledas senast dagen efter tablettuppehållet med det tidigare preparatet (eller dagen efter att du har tagit den sista överksamma tablett).
- *När du byter från minipiller*

Du kan när som helst sluta använda minipiller och börja använda Vreya följande dag på samma tidpunkt. Du bör dock använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna.

- *När du byter från ett preventivmedel som ges som en injektion, spiral eller implantat*
Börja använda Vreya vid tidpunkten då du skulle ha tagit den följande injektionen eller på dagen då implantatet eller spiralen avlägsnas. Du bör dock använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna.
- *Efter födsel eller abort (andra trimestern)*
Om du ammar, les avsnitt "Graviditet och amning".
Du kan börja använda Vreya på dag 21–28 efter födseln eller aborten. Om du börjar senare bör du använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna. Om du har haft samlag, ska du utesluta en graviditet eller vänta tills följande menstruation före du börjar använda tabletterna.
- *Efter abort*
Du kan genast börja behandlingen med Vreya. Om du börjar senare bör du använda någon kompletterande preventivmetod för att skydda mot graviditet (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna.

Läkaren berättar för dig hur länge du skall ta Vreya tabletterna. Hur länge Vreya behandlingen pågår, beror på hur kraftiga symtomen är. Behandlingen tar i regel flera månader. Det rekommenderas att avbryta Vreya behandlingen efter 3–4 cykler ("månader") efter att symtomen blivit helt bra. Om besväret återkommer veckor eller månader efter behandlingens slut, kan du inleda behandlingen med Vreya på nytt.

Om du tar för många Vreya-tabletter

Om du har tagit för många Vreya-tabletter eller märker att ett barn har tagit flera Vreya-tabletter, skall du omedelbart kontakta läkare, Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977) eller apotek. Om du har andra frågor om läkemedlet, skall du kontakta läkaren eller apoteket.

Om du tar för många Vreya-tabletter kan det leda till illamående, kräkningar och blödning från slidan. Allvarliga biverkningar har inte observerats efter intag av för många Vreya-tabletter.

Om du glömmet att ta en Vreya-tablett?

Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med tablett, bibehålls preparatets preventiva effekt. Du ska ta den glömda tablett genast och de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt.

Om du är **mer än 12 timmar** försenad med tablett, kan preparatets preventiva effekt försvagas. Om du glömmet att ta flera tabletter i rad, kan den preventiva effekten ytterligare försvagas. Om de glömda tabletterna tillhör vecka 1 eller 3 av förpackningen, är risken att bli gravid väsentligt förhöjd. Du ska därför följa följande anvisningar:

- **om du glömt att inta en eller flera tabletter från samma förpackning:**
Kontakta din läkare.
- **om du glömt att inta en (1) tablett under vecka 1**
Ta den glömda tablett genast, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt, men använd någon kompletterande preventivmetod under de följande 7 dagarna. Om du haft samlag under veckan före den bortglömda tablett, är det möjligt att du blivit gravid. Tala omedelbart om detta för din läkare.
- **om du glömt att inta en (1) tablett under vecka 2**
Ta den glömda tablett genast, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Tabletternas preventiva effekt bibehålls, och

ingen kompletterande preventivmetod behövs om du har tagit tabletterna rätt under de 7 dagarna före den glömda tablett. Om du har glömt fler än en tablett ska du använda någon kompletterande preventivmetod under de följande 7 dagarna.

- **om du glömt att ta en (1) tablett under vecka 3**

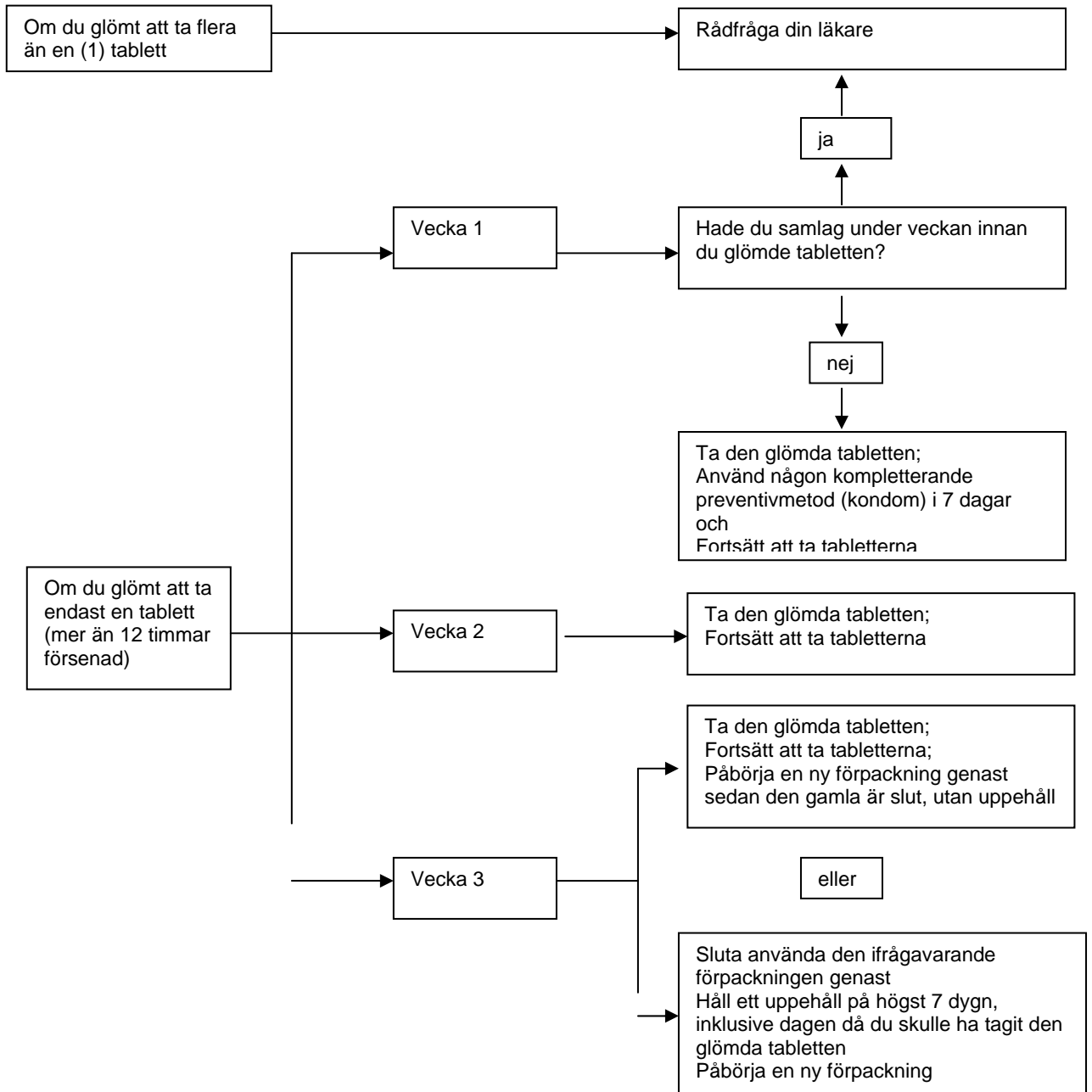
Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tablett genast, även om du måste ta två tabletter samtidigt. Ta de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Börja med en ny blister genast utan uppehåll mellan intagandet av tabletterna. Du får ingen bortfallsblödning innan den följande förpackningen är slut, men under den andra förpackningen kan det förekomma stänklödning eller genombrottsblödning.

2. Sluta ta tabletter från den nuvarande blistern. Håll ett uppehåll på 7 dagar – inkludera den dag du glömde tablett. Fortsätt sedan med en ny förpackning. Om du föredrar att påbörja behandlingen på ordinarie inledningsdag, kan du hålla ett uppehåll *på mindre än 7 dagar*.

Om glömt att ta tabletter och menstruationsblödning inte som väntat inletts under det första ordinarie tablettuppehållet, bör du överväga möjligheten att du är gravid. Diskutera med din läkare innan du inleder följande blister.

I form av ett schema betyder det följande:



Om du kräks

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du intagit tablett, har kanske de verksamma ämnena inte hunnit upptas i kroppen. Läget är detsamma som om du glömt en tablett. Följ därför anvisningarna vid avsnitt "Om du glömmet att ta en Vreya-tablett".

Om du vill flytta på menstruationen

Du kan flytta på din menstruation (bortfallsblödning) genom att inleda en ny blister genast efter den föregående utan tablettuppehåll. Du kan fortsätta att ta tableterna tills den nya förpackningen är slut eller endast ta en del av dess tabletter. Under den andra förpackningen

kan det förekomma genombrotts- eller stänklödning. Håll ett ordinarie tablettuppehåll på 7 dagar efter den andra förpackningen och fortsätt med en ny förpackning.

Om du vill flytta på menstruationens inledningsdag

Om du tar tabletterna enligt anvisning, börjar menstruationen alltid ungefär på samma veckodag. Om du vill ändra på veckodagen då blödningen börjar, förkorta tablettuppehållet mellan förpackningarna – förläng det aldrig! Om din menstruation exempelvis i regel börjar på en fredag och du i fortsättningen vill att den börjar på en tisdag (tre dagar tidigare), skall du påbörja den följande förpackningen 3 dagar tidigare än vanligt. Om du håller ett mycket kort tablettuppehåll (t.ex. 3 dagar eller mindre), förekommer det nödvändigtvis ingen blödning under uppehållet. Under den följande förpackningen kan det förekomma genombrotts- eller stänklödning.

Om du får oväntad blödning

Liksom med alla p-piller kan det förekomma oregelbunden blödning från slidan (stänklödning eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna, men fortsätt att använda tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna upphör i regel när kroppen blir van med p-pillren (i regel efter c. tre blisters). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller börjar på nytt, skall du kontakta din läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du tagit alla tabletter vid rätt tidpunkt och inte kräkts eller använt andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid. Du kan fortsätta att använda den följande förpackningen på ordinarie sätt. Om du **inte** har tagit tabletterna enligt anvisningarna eller om menstruationen uteblir två gånger i rad, kan du vara gravid. Berätta omedelbart för läkaren om detta. Påbörja inte följande Vreya-bliester innan läkaren har försäkrat att du inte är gravid.

Effekterna då Vreya-behandlingen avslutas

Du kan sluta använda Vreya. Några dagar efter att du slutat ta tabletterna uppstår troligen en bortfallsblödning liksom under tablettuppehållet. Om du inte vill bli gravid ska du be läkaren om en annan form av preventivmedel.

Fråga läkaren eller apotekspersonalen om du vill veta mera om användningen av detta läkemedel.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Vreya ha biverkningar.

Allvarliga biverkningar

De allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller beskrivs ovan under punkterna *Vreya och trombos* och *Vreya och cancer*. Läs dessa punkter och ta vid behov omedelbart kontakt med din läkare.

Andra eventuella biverkningar

Personer som använt p-piller har rapporterat följande biverkningar.

- ömhet och smärta i bröstet, utsöndring av mjölk från bröstet
- huvudvärk och migrän
- förändrad sexuell lust, depression
- ökad känslighet för kontaktlinser
- illamående, kräkningar
- förändringar i slidans sekret
- vätskeansamling i kroppen, viktförändringar

- hudreaktioner, överkänslighetsreaktioner

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR VREYA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vat innehåller Vreya

En dragerad tablett innehåller:

De aktiva innehållsämnen är 0,035 mg (= 35 mikrogram) etinylestradiol och 2 mg cyproteronacetat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (31,1 mg per tablett), majsstärkelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E470B), talk (E553B), sackaros (19,6 mg per tablett), kalciumkarbonat (E170), makrogol 6000, titandioxid (E171), povidon K90 (E1201), glycerol 85 % (E422), montanglykolvax (E912).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vreya tablettorna är vita, runda, bikonvexa, dragerade tabletter. Tablettorna är förpackade i blisters med 21 tabletter var som är förpackade i ytterförpackningar som innehåller 1, 3 eller 6 blisters.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillståndet:

Stragen Nordic A/S, Hesselvej 41 Ganløse, DK-3660 Stenløse, Danmark.

Tillverkare:

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebüggkamp 15, DE-48159 Münster, Tyskland.

Denna bipacksedel godkändes senast den

29-09-2006