

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Linatera 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

etinyyliestradioli/drospirenoni

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

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

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein 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”).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1.	Mitä Linatera on ja mihin sitä käytetään	2
2.	Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Linatera-valmistetta	2
	Milloin Linatera-valmistetta ei pidä käyttää.....	2
	Varoitukset ja varotoimet	3
	VERITULPAT.....	4
	Linatera ja syöpä.....	7
	Psyykkiset häiriöt	8
	Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä	8
	Mitä tehdä, jos kuukautisvuoto ei ala lumetablettien käytön aikana?	8
	Muut lääkevalmisteet ja Linatera.....	8
	Linatera ruuan ja juoman kanssa	9
	Laboratoriotutkimukset	9
	Raskaus.....	9
	Imetys	9
	Ajaminen ja koneiden käyttö	9
	Linatera sisältää laktoosia.....	9
3.	Miten Linatera-valmistetta käytetään	9
	Läpipainopakkauksen käyttöönotto	10
	Milloin Linatera-valmisteen käyttö aloitetaan?	10
	Jos otat enemmän Linatera-tabletteja kuin sinun pitäisi.....	11
	Jos unohdat ottaa Linatera-tabletin	11
	Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli.....	13
	Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä	13
	Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta	13
	Jos lopetat Linatera-valmisteen käytön	14
4.	Mahdolliset haittavaikutukset.....	14
6.	Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	16

1. Mitä Linatera on ja mihin sitä käytetään

- Linatera on ehkäisytabletti, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.
- Läpipainopakkauksen jokainen kalvopäällysteinen vaaleanpunainen tabletti (yhteensä 24 tablettia) sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, drospirenonia ja etinyyliestradiolia.
- Läpipainopakkauksen neljä valkoista kalvopäällysteistä tablettia eivät sisällä vaikuttavia aineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi (plasebo).
- Kahta eri hormonia sisältäviä ehkäisytabletteja kutsutaan yhdistelmäehkäisytableteiksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Linatera-valmistetta

Yleistä

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

Ennen kuin voit aloittaa Linatera-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Tässä pakkauselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Linatera-valmisteen käyttö pitää lopettaa, tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Linatera vaikuttaa kuukautiskierron aikana tapahtuviin muutoksiin kehon peruslämmössä ja kohdunkaulan eritteessä.

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

Milloin Linatera-valmistetta ei pidä käyttää

Sinun ei pidä käyttää Linatera-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Linatera-valmistetta,

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - hyvin suuri veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - jos sinulla on hyperhomokysteiniemia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus ja jos maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, minkä syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai drospirenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, sivulla 16). Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihottumana tai turvotuksena
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää sekä dasabuviiria tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Linatera).

Lisätietoa erityispopulaatioista

Lapset ja nuoret

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

Iäkkäät naiset

Linatera ei ole tarkoitettu vaihdevuosisien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

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

Munuaisten vajaatoiminta

Älä käytä Linatera-valmistetta, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla tai sinulla on äkillinen munuaisten vajaatoiminta. Katso myös kohdat “Älä käytä Linatera-valmistetta” ja “Varoitukset ja varotoimet”.

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 Linatera-valmistetta tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Linatera-valmistetta:

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)

- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla 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 vuodenlevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Linatera-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on epilepsia (ks. sivu 8 ”Muut lääkevalmisteet ja Linatera”)
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (Herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea))
- jos sinulla on (tai on ollut) kellanruskeita ihon pigmenttiläiskiä (maksaläiskiä) erityisesti kasvoissa. Vältä tällöin suoraa altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenia sisältävien valmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman 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.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Linatera-valmistetta.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Linatera-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 Linatera-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

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

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> ○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä ○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa ○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla 	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)

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

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.

- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

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

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

Kun lopetat Linatera-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Linatera-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 Linatera-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

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

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

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

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

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

Linatera ja syöpä

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

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

Psyykkiset häiriöt

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

Ylimääräinen vuoto kuukautisten välillä

Ensimmäisten Linatera-tablettien käyttökuukausien aikana sinulla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa (vuoto muina kuin lumetablettipäivinä). Jos 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 lumetablettien käytön aikana?

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Linatera

Kerro Linatera-valmistetta määräävälle lääkärille, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Linatera-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai jos toista lääkitystä tulee vaihtaa.

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Linatera-valmisteen määrään veressä
- voivat **heikentää** Linatera-valmisteen **ehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa.

Näihin kuuluvat:

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsipiini, okskarbatsepiini)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
 - HIV ja C-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. Proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sieni-infektiot (griseofulviini, ketokonatsoli)
 - nivelrikko, nivelreuma (etorikoksibi)
 - keuhkojen verisuonten korkean verenpaineen hoitoon käytettävä bosentaani
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

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

- siklosporiinia sisältävät valmisteet

- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- teofylliini (käytetään hengitysongelmien hoitoon)
- titsanidiini (käytetään lihaskipujen ja/tai lihaskramppeiden hoitoon).

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Linatera ruuan ja juoman kanssa

Linatera-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa veden kera.

Laboratoriotutkimukset

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

Raskaus

Linatera-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi Linatera-valmisteen käytön aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Linatera-valmisteen käytön milloin tahansa (katso myös sivu 14 ”Jos lopetat Linatera-valmisteen käytön”).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Linatera-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Linatera sisältää laktoosia

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

3. Miten Linatera-valmistetta käytetään

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 24 vaikuttavia aineita sisältävää vaaleanpunaista kalvopäällysteistä tablettia ja 4 valkoista kalvopäällysteistä lumetablettia (plasebo).

Vaaleanpunaiset ja valkoiset Linatera-tabletit ovat läpipainopakkauksessa tietyssä järjestyksessä ja yhdessä läpipainopakkauksessa on 28 tablettia.

Ota yksi Linatera-tabletti joka päivä, tarvittaessa veden kanssa. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Tabletit tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Älä sekoita tabletteja keskenään: Ota vaaleanpunainen tabletti ensimmäiset 24 päivää jatkaen tämän jälkeen valkoisilla tableteilla neljä viimeistä päivää. Aloita sen jälkeen heti uusi läpipainopakkaus (24 vaaleanpunaista ja sen jälkeen 4 valkoista tablettia). Kahden läpipainopakkauksen välillä ei siten pidetä taukoa.

Tablettien erilaisesta koostumuksesta johtuen on välttämätöntä ottaa ensin vasemmassa yläreunassa oleva vaaleanpunainen tabletti. Ota yksi tabletti joka päivä liuskaan painettujen nuolten osoittamassa suunnassa.

Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Oikean tablettijärjestyksen ylläpitämiseksi pakkauksesta löytyy jokaiselle Linatera-läpipainopakkaukselle 7 tarraliuskaa, joihin on merkitty viikonpäivät (ma–su). Valitse viikkotarra, joka alkaa siitä päivästä, jolloin aloitat tablettien ottamisen. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, valitse viikkotarra, jonka ensimmäisen päivän kohdalla on ”KE”.

Kiinnitä viikkotarra Linatera-läpipainopakkauksen yläreunaan, jossa on teksti ”Kiinnitä viikkotarra tähän”, niin että ensimmäinen päivä on sen tabletin kohdalla, jossa on merkintä ”1”.

Nyt jokaisen tabletin yläpuolella näkyy viikonpäivä, minkä avulla voit tarkistaa, oletko ottanut tabletin tietynä päivänä. Ota tabletit nuolten osoittamassa järjestyksessä.

Vuodon (nk. tyhjennysvuoto) tulisi alkaa niiden 4 päivän aikana, jolloin otat valkoiset lumetabletit (lumepäivät). Vuoto alkaa yleensä toisena tai kolmantena päivänä sen jälkeen, kun viimeinen vaikuttavia aineita sisältävä vaaleanpunainen Linatera-tabletti on otettu. Kun olet ottanut viimeisen valkoisen tabletin, aloita suoraan seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuoto päättynyt. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun tulisi aloittaa jokainen läpipainopakkaus aina viikon samana päivänä, ja tyhjennysvuodon tulisi tapahtua jokaisen tablettijakson samoina päivinä.

Kun käytät Linatera-tabletteja näiden ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 4 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

Milloin Linatera-valmisteen käyttö aloitetaan?

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Linatera-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien Linatera-tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Kun siirryt Linatera-valmisteeseen hormonaalisesta yhdistelmäehkäisytablettista, -ehkäisyrenkaasta tai -ehkäisylaastarista*
Aloita Linatera-valmisteen käyttö mieluiten viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä (tai viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän lumetabletin ottoa seuraavana päivänä). Kun siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Linatera-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Vaihto Linatera-valmisteeseen pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (ehkäisytabletti (minipilleri), injektio, implantaatti tai progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin)*
Voit lopettaa pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käytön milloin tahansa ja aloittaa Linatera-valmisteen käytön seuraavana päivänä (tai sinä päivänä, jolloin kohdunsisäinen ehkäisin

tai ehkäisyimplantaatti poistetaan tai kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio). Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- *Raskauden keskeytymisen jälkeen*
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- *Synnytyksen jälkeen*
Voit aloittaa Linatera-valmisteen käytön 21–28 vuorokautta synnytyksen jälkeen. Jos aloitat valmisteen käytön päivän 28 jälkeen, sinun tulee käyttää lisäksi estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Linatera-tablettipäivän ajan.
Jos olet ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen, ennen kuin aloitat Linatera-tablettien käytön (uudelleen), sinun tulee varmistua siitä, että et ole raskaana, tai odottaa seuraavien kuukautisten alkamista.
- *Jos imetät ja haluat aloittaa Linatera-valmisteen käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen*
Lue kohta "Imetys", sivu 9.

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

Jos otat enemmän Linatera-tabletteja kuin sinun pitäisi

Linatera-valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia tai oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Linatera-tabletin

Läpipainopakkauksen **neljännen rivin** neljä viimeistä tablettia ovat lumetabletteja (eivät sisällä vaikuttavia aineita). Jos unohtat ottaa jonkin näistä tableteista, sillä ei ole vaikutusta Linatera-tablettien vaikutukseen. Hävitä unohtamasi lumetabletti(-tabletit).

Jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen, vaikuttavia aineita sisältävän tabletin (läpipainopakkauksen tabletit 1-24), toimi seuraavalla tavalla:

- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota unohtamasi tabletti heti kun muistat ja seuraavat tabletit tavalliseen tabletinottoaikaan.
- Jos yhden tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 24 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Mitä useamman tabletin unohtat, sitä suurempi on riski, että ehkäisyteho heikkenee.

Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa vaaleanpunaisen tabletin läpipainopakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä oleva kaavio sivulla 13).

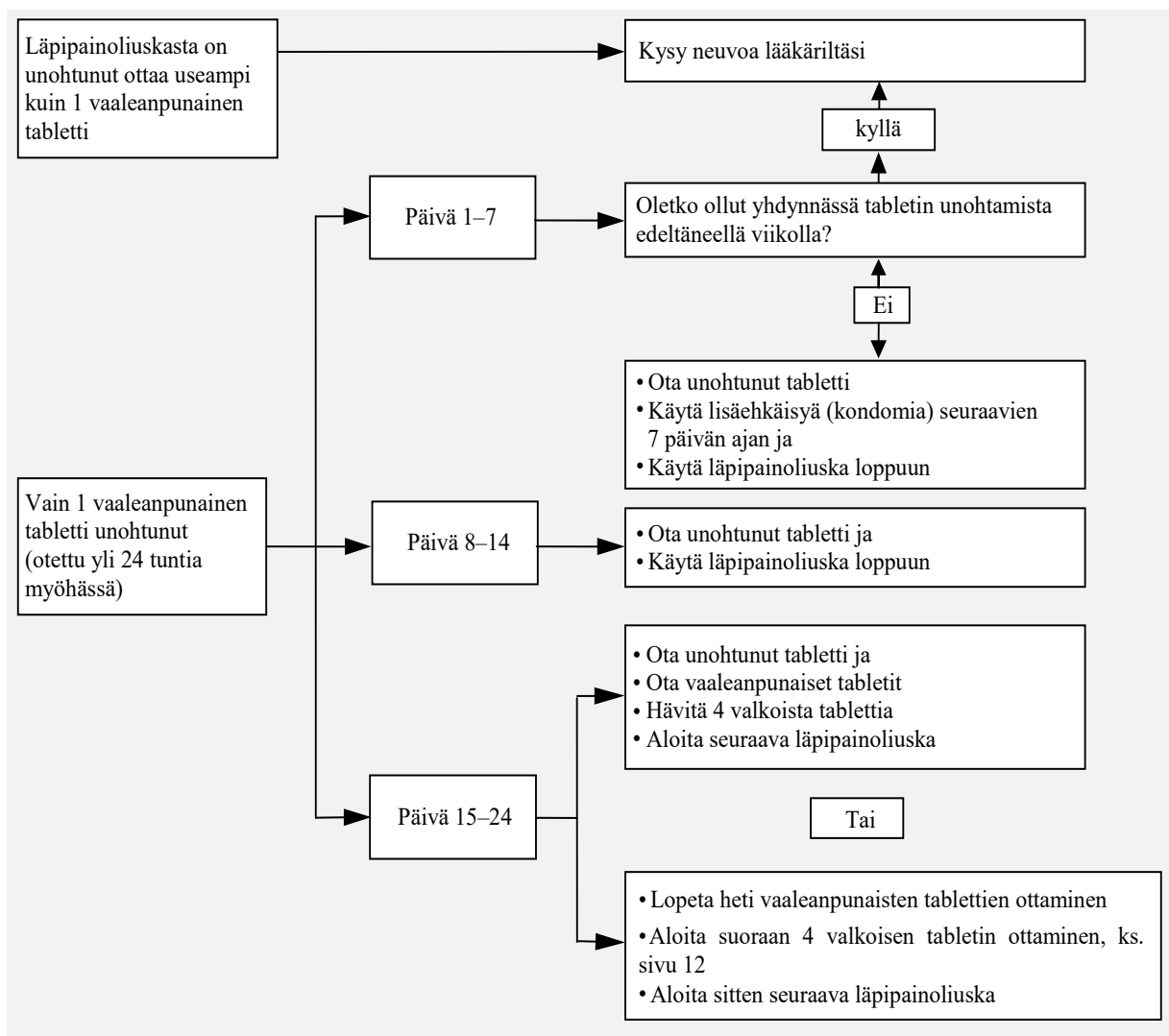
- **Olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin**
Ota yhteyttä lääkäriisi.
- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 1–7 (ensimmäinen tablettirivi)**
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä **lisäehkäisyä** (esim. kondomia)

seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärillesi.

- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 8–14 (toinen tablettirivi)**
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Valmisteen ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.
- **Olet unohtanut yhden tabletin päivinä 15–24 (kolmas tai neljäs tablettirivi)**
Voit valita jommankumman seuraavista kahdesta vaihtoehdosta:
 1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa, ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Älä ota kyseisen läpipainopakkauksen valkoisia lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita uusi läpipainopakkaus (aloituspäivä muuttuu). Tyhjennysvuoto alkaa todennäköisesti vasta toisen läpipainopakkauksen lopussa valkoisten lumetablettien käytön aikana, mutta toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.
 2. Lopeta vaikuttavia aineita sisältävien vaaleanpunaisten tablettien ottaminen ja aloita suoraan lumetablettien ottaminen (**ennen lumetablettien ottamista merkitse muistiin päivä, jolloin unohdit tabletin ja huomioi, että yksi unohtamasi tabletti vastaa yhtä lumetablettia**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä, ota lumetabletteja *vähemmän kuin 4 päivää*.

Kun noudatat jompaakumpaa näistä kahdesta vaihtoehdosta, valmisteen ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletteja ja vuoto ei ala lumetablettipäivien aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos oksennat tai sinulla on vaikea ripuli

Jos oksennat 3-4 tunnin sisällä vaikuttavia aineita sisältävän vaaleanpunaisen tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttavat aineet eivät ehkä ehdi imeytyä kokonaan. Tilanne on lähes sama kuin tabletin unohtuessa. Jos oksennat tai sinulla on ripuli, ota uusi vaaleanpunainen tabletti toisesta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota se 24 tunnin sisällä siitä kun normaalisti otat tabletin. Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 24 tuntia, noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa "Jos unohdat ottaa Linatera-tabletin" sivulla 11.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten siirtämisestä

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, se on mahdollista. Jätä ottamatta käyttämäsi pakkauksen neljännen rivin valkoiset lumetabletit ja siirry suoraan uuteen Linatera-läpipainopakkaukseen. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Käytä tämä läpipainopakkaus loppuun ottamalla myös neljännen rivin neljä valkoista lumetablettia. Aloita sitten seuraava läpipainopakkaus.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Mitä sinun tulee tietää kuukautisten alkamispäivän muuttamisesta

Jos otat tabletit ohjeiden mukaisesti, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat lumetablettipäivien aikana. Jos muutat kuukautisten alkamispäivää, vähennä lumetablettipäivien määrää (**älä koskaan lisää** – 4 lumetablettia on enimmäismäärä!). Jos esimerkiksi kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), aloita seuraava pakkaus 3 päivää tavallista

aikaisemmin. Vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan läpipainopakkauksen aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma, miten sinun tulisi toimia, käänny lääkärin puoleen.

Jos lopetat Linatera-valmisteen käytön

Voit lopettaa Linatera-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisy menetelmistä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Linatera-valmisteen käyttö ja odota kuukautisvuodon alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, jotka on yhdistetty Linatera-valmisteen käyttöön:

Yleiset haittavaikutukset (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 100 käyttäjistä):

- mielialan vaihtelut
- päänsärky
- pahoinvointi
- rintojen kipu, kuukautisiin liittyvät ongelmat, kuten epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 1 000 käyttäjistä):

- masennus, hermostuneisuus, uneliaisuus
- huimaus, pistely
- migreeni, suonikohjut, kohonnut verenpaine
- vatsakipu, oksentelu, vatsavaivat, ilmavaivat, vatsakatarri, ripuli
- akne, kutina, ihottuma
- kipu ja särky, esim. selkäsärky, raajakipu, lihaskrampit
- emättimen sienitulehdus, lantiokipu, rintojen suureneminen, hyvänlaatuiset rintakyhmyt, verenvuoto kohdusta tai emättimestä (häviää yleensä hoidon jatkuessa), emätinvuoto, kuumat aallot, emätintulehdus (vaginiitti), kuukautisiin liittyvät ongelmat, kivuliaat kuukautiset, niukat kuukautiset, hyvin runsaat kuukautiset, emättimen kuivuus, epänormaali papa-näyte, sukupuolivietin väheneminen
- energian puute, lisääntynyt hikoilu, nesteen kertyminen
- painon nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (mahdollisia 1–10 käyttäjällä 10 000 käyttäjistä):

- kandidiaasi (sienitulehdus)
- anemia, verihiutaleiden määrän lisääntyminen veressä
- allerginen reaktio
- hormonaalinen (endokriininen) häiriö
- ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun väheneminen, epänormaalin korkea veren

- kaliumpitoisuus, epänormaalin matala veren natriumpitoisuus
- kyvyttömyys saavuttaa orgasmi, unettomuus
- huimaus, vapina
- silmävaivat, esim. silmäluomitulehdus, silmien kuivuus
- poikkeavan nopea sydämensyke
- laskimotulehdus, nenäverenvuoto, pyörtyminen
- laajentunut vatsa, suolistohäiriö, vatsan turvotus, vatsatyrä, suun sienitulehdus, ummetus, suun kuivuus
- sappitie- tai sappikipu, sappitulehdus
- keltaruskeat läikät iholla, ekseema, hiustenlähtö, aknenkaltainen ihotulehdus, ihon kuivuus, ihon kyhmyinen tulehdus, liiallinen karvankasvu, ihohäiriö, ihojuovat, ihotulehdus, valoherkkä ihotulehdus, ihokyhmyt
- kivulias tai vaikea yhdyntä, emätintulehdus (vulvovaginiitti), verenvuoto yhdynnän jälkeen, tiputteluvuoto, rintakysta, rintarauhasen liikakasvu (hyperplasia), pahanlaatuiset rintakyhmyt, kohdunkaulan limakalvon liikakasvu, kohdun limakalvon oheneminen tai surkastuminen, munasarjakystat, kohdun laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- painonlasku
- haitallisia veritulppia laskimoissa tai valtimoissa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

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

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella: yliherkkyys, erythema multiforme (punoittavat, rengasmaiset ihottumaläiskät tai haavaumat).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Linatera-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 Linatera sisältävää:

- Vaikuttavat aineet ovat etinyyliestradioli (beetadeksiklatraattina) ja drospirenoni. Jokainen vaaleanpunainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,02 mg etinyyliestradiolia (beetadeksiklatraattina) ja 3 mg drospirenonia.
- Valkoinen kalvopäällysteinen tabletti ei sisällä vaikuttavia aineita.
- Muut aineet ovat:
 - Vaaleanpunainen kalvopäällysteinen tabletti:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E470b)
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172).
 - Valkoinen (plasebo) kalvopäällysteinen tabletti:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti (E470b)
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Yhdessä Linatera-läpipainopakkauksessa on 24 vaikuttavaa ainetta sisältävää vaaleanpunaista kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksen 1., 2., 3. ja 4. riveillä sekä 4 valkoista kalvopäällysteistä lumetablettia 4. rivillä.
- Sekä vaaleanpunaiset että valkoiset Linatera-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja (tabletin ydin on päällystetty kalvolla).
- Vaikuttavia aineita sisältävä tabletti on vaaleanpunainen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”DS” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- Lumetabletti on valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”DP” tasasivuisen kuusikulmion sisällä.
- Linatera-tabletteja on saatavana 1, 3 ja 6 läpipainopakkauksen pakkauksissa. Kussakin läpipainopakkauksessa on 28 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Suomi

Valmistaja

Bayer AG
13342 Berliini, Saksa

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Alankomaat: **Ethinylestradiol/Drospirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm**
- Iso-Britannia, Itävalta, Tshekki: **Eloine**
- Suomi: **Linatera**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.6.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Linatera 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

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

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

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Linatera är och vad det används för	18
2. Vad behöver du veta innan du använder Linatera	19
När Linatera inte ska användas.....	19
Varningar och försiktighet.....	20
BLODPROPPAR.....	21
Linatera och cancer.....	24
Psykiska störningar.....	24
Blödning mellan menstruationerna.....	24
Vad du skall göra om du inte får någon blödning under placebodagarna	24
Andra läkemedel och Linatera.....	25
Linatera med mat och dryck	25
Laborrietester	25
Graviditet.....	25
Amning	26
Körförmåga och användning av maskiner.....	26
Linatera innehåller laktos	26
3. Hur du använder Linatera	26
Förberedelse av en ny tablettkarta	26
När kan du börja använda Linatera?.....	27
Om du har tagit en för stor mängd av Linatera.....	27
Om du har glömt att ta Linatera.....	28
Om du får kräkningar eller svår diarré	29
Om du vill förskjuta menstruationen	29
Om du vill ändra menstruationens första dag	29
Om du slutar att använda Linatera.....	30
4. Eventuella biverkningar.....	30
5. Hur Linatera ska förvaras	31
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar	32

1. Vad Linatera är och vad det används för

- Linatera är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.

- Varje ljusröd filmdragerad tablett (totalt 24 st. per tablettkarta) innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestadiol.
- De vita filmdragerade tabletterna (4 st. per tablettkarta) innehåller inga aktiva substanser och kallas därför placebotabletter.
- P-piller som innehåller två olika slags hormoner kallas ”kombinerade p-piller”.

2. Vad behöver du veta innan du använder Linatera

Allmänt

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

Innan du kan börja ta Linatera kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars personliga hälsöhistorik. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och, beroende på din personliga situation, även göra några andra tester.

I denna bipacksedel beskrivs olika situationer där du skall sluta ta Linatera eller där Linatera-tabletternas tillförlitlighet kan vara minskad. I sådana situationer skall du antingen avstå från samlag eller använda extra preventivmedel som inte är hormonbaserade, exempelvis kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoden. Dessa metoder är osäkra, eftersom Linatera påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalslem.

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

När Linatera inte ska användas

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

Använd inte Linatera,

- om du har (eller har haft) blodpropp i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna(lungemboli) eller andra organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C brist, protein S brist, antitrombin III brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlekskramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket hög blodtryck
 - mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är återställd till det normala
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, sid. 32). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir kombination (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Linatera”).

Ytterligare information om speciala patientgrupper

Barn och ungdomar

Linatera är endast avsåtta för kvinnor som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Linatera är inte avsåtta för användning efter menopaus.

Leversvikt

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

Njursvikt

Använd inte Linatera om du har nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt. Se också avsnitt ”Använd inte Linatera” och ”Varningar och försiktighet”.

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 måste du vara särskilt försiktig när du använder Linatera eller andra kombinerade p-piller, och du kan behöva regelbundna läkarkontroller. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Linatera, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har en depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoagulering som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Linatera

- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om du har epilepsi (se sid. 24 "Andra läkemedel och Linatera")
- om du har en sjukdom som först uppträdde under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet (graviditetsherpes) eller en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)).
- om du har (eller har haft) gulbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet; undvik i så fall direkt exponering för solljus och ultraviolett ljus.
- om du har ärftligt angioödem kan produkter som innehåller östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

Tala med läkare innan du använder Linatera.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Linatera 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 Linatera är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> ○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går ○ ökad värme i det drabbade benet ○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare</p>	Lungemboli

tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar 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"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

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

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

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

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Linatera kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Linatera, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Linatera.

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

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Linatera 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 Linatera, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Linatera och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som tar kombinerade p-piller för att de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter att behandlingen med hormonbaserade preventivmedel har avslutats. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet, och du bör kontakta läkare om du upptäcker någon knöl.

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

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Linatera, 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.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Linatera kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför placebodagarna). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader, eller om de börjar först efter några månader, skall du kontakta läkare som skall utreda orsakerna till detta.

Vad du skall göra om du inte får någon blödning under placebodagarna

Om du har tagit alla ljusröda aktiva tabletter på korrekt sätt, inte har haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare. Påbörja endast nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Linatera

Tala alltid om för läkaren som skriver ut Linatera åt dig vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan tar. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Linatera. De kan tala om ifall du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall hur länge eller om det andra läkemedlet behöver ändras.

Somliga läkemedel:

- kan påverka halten av Linatera i blodet
- kan **minska den preventiva effekten** av Linatera
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bland annat:

- läkemedel som används för behandling av följande sjukdomar:
 - epilepsi (bl.a. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (bl.a. rifampicin)
 - HIV-infektion och hepatit-C (sk. Proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (griseofulvin, ketokonazol)
 - artros och artrit (etoricoxib)
 - högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- och naturläkemedel som innehåller johannesört.

Linatera **kan inverka på effekten** av vissa läkemedel, bl.a.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska medlet lamotrigin (samtidig användning kan leda till ett ökat antal krampanfall)
- teofyllin (används för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (används för behandling av muskelbesvär och/eller muskelkramp).

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Linatera med mat och dryck

Linatera-tabletter kan tas tillsammans med mat eller utan mat. Vid behov kan tablettorna tas med lite vatten.

Laborrietester

Om du behöver ta blodprov skall du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller, eftersom p-piller kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet

Om du är gravid får du inte ta Linatera. Om du blir gravid när du tar Linatera måste du omedelbart

sluta ta tablettarna och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Linatera när som helst (se även sid. 30 "Om du slutar att använda Linatera").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Användning av Linatera är i allmänhet inte att rekommendera för en kvinna som ammar. Om du vill ta p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Linatera påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Linatera innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter skall du kontakta läkare innan du tar Linatera.

3. Hur du använder Linatera

Varje tablettkarta innehåller 24 aktiva ljusröda filmdragerade tabletter och 4 vita filmdragerade placebotabletter.

Linatera-tabletterna i de två olika färgerna är arrangerade i en viss ordning i tablettkartan. Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en Linatera-tablett dagligen, med vatten om det behövs. Du kan ta tablettarna med eller utan mat, men du bör ta tablettarna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Blanda inte ihop tablettarna: ta en ljusröd tablett de första 24 dagarna och sedan en vit tablett de sista 4 dagarna. Du måste sedan genast börja på en ny tablettkarta (24 ljusröda och sedan 4 vita tabletter). Det blir alltså inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Eftersom tablettarna har olika sammansättning är det nödvändigt att du börjar med den första ljusröda tabletten uppe till vänster. Ta en tablett varje dag. Följ pilarnas riktning på tablettkartan för korrekt ordning.

Förberedelse av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att hålla reda på tablettarna finns det i förpackningen sju veckoetiketter med veckans sju dagar för varje tablettkarta med Linatera. Välj den veckoetikett som börjar med den dag du börjar ta tablettarna. Om du t.ex. börjar ta tablettarna på en onsdag använder du veckoetiketten som börjar med "ONS".

Klistra fast veckoetiketten högst upp på Linatera-tablettkartan där det står "Placera veckoetiketten här", så att den första dagen befinner sig ovanför tabletten märkt med "1".

Du har nu en veckodag ovanför varje tablett, så att du kan se om du har tagit tabletten en viss dag. Pilarna visar i vilken ordning du skall ta tablettarna.

Under de fyra dagar då du tar de vita placebotablettarna (placebodagarna) bör blödningen komma (så kallad bortfallsblödning). Den börjar oftast dag två eller tre efter den sista ljusröda aktiva Linatera-tabletten. När du har tagit den sista vita tabletten skall du börja på nästa tablettkarta oavsett om din

blödning har slutat eller inte. Detta betyder att du alltid påbörjar varje karta samma veckodag, och att bortfallsblödningen bör inträffa samma dagar varje månad.

Om du använder Linatera på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de fyra dagarna när du tar en placebotablett.

När kan du börja använda Linatera?

- *Om du inte har använt ett hormonbaserat preventivmedel under föregående månad*
Börja med Linatera den första dagen i cykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Linatera den första dagen i din menstruation är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja dag 2-5 i cykeln, men då måste du använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första sju tablettdagarna.
- *Vid byte till Linatera från ett hormonbaserat kombinerat p-piller eller från kombinationspreventivmedlen vaginalring eller p-plåster*
Börja med Linatera helst dagen efter den sista aktiva tabletten men senast efter de tablettfria dagarna för ditt tidigare p-piller har löpt ut (alternativt dagen efter att du tagit den sista placebotabletten av ditt tidigare kombinerade p-piller). Om du byter från kombinationspreventivmedlen vaginalring eller p-plåster till Linatera-tabletter skall du följa läkarens råd.
- *Vid byte till Linatera från ett preventivpreparat som enbart innehåller progestin (minipiller, injektion, implantat eller ett progestinutsöndrande intrauterint system, IUS)*
Det går att byta när som helst från minipiller och sedan börja ta Linatera nästföljande dag (vid byte från ett implantat eller en spiral kan du börja ta Linatera samma dag som implantatet/spiralen avlägsnades, och vid byte från ett injicerbart preventivmedel börjar du ta Linatera vid den tidpunkt då du skulle ha tagit nästa injektion). I alla dessa fall måste du dock använda extra skyddsåtgärder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.
- *Efter ett missfall*
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja ta Linatera 21–28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du tar Linatera. Om du efter förlossningen har haft samlag innan du började med Linatera (på nytt) måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja med Linatera (på nytt) efter förlossningen*
Läs avsnittet ”Amning”, sid. 25.

Rådfråga läkaren om du är osäker på när du kan börja ta p-piller.

Om du har tagit en för stor mängd av Linatera

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av intag av en för stor mängd Linatera-tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödningar.

Om du har tagit för många Linatera-tabletter eller upptäcker att ett barn har tagit tabletter skall du rådgöra med läkare eller apotekspersonal. Du kan även rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 0800 147 111).

Om du har glömt att ta Linatera

De sista fyra tablettorna på **rad fyra** på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmet att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på Linatera tablettornas tillförlitlighet. Kasta bort den placebotablett du glömde.

Om du glömmet att ta en ljusröd aktiv tablett (tablettorna 1-24 på din tablettkarta) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan tablett skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta den tablett du glömde så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletter vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 24 timmar** sedan tablett skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att den graviditetsförebyggande effekten har minskat.

Risken att bli gravid är störst om du glömmet en ljusröd tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande anvisningar (se även diagrammet på sid. 29):

- **Du har glömt mer än en tablett på kartan**

Kontakta läkare.

- **Du har glömt en tablett mellan dag 1 och 7 (den första tabletraden)**

Ta tablett så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta de följande tablettorna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra preventivmedel** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde att ta tablett finns det risk för graviditet. Rådgör snarast möjligt med läkaren.

- **Du har glömt en tablett mellan dag 8 och 14 (den andra tabletraden)**

Ta tablett så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta de följande tablettorna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet har inte minskat, och du behöver inte använda något extra preventivmedel.

- **Du har glömt en tablett mellan dag 15 och 24 (den tredje eller fjärde tabletraden)**

Du kan välja mellan två alternativ:

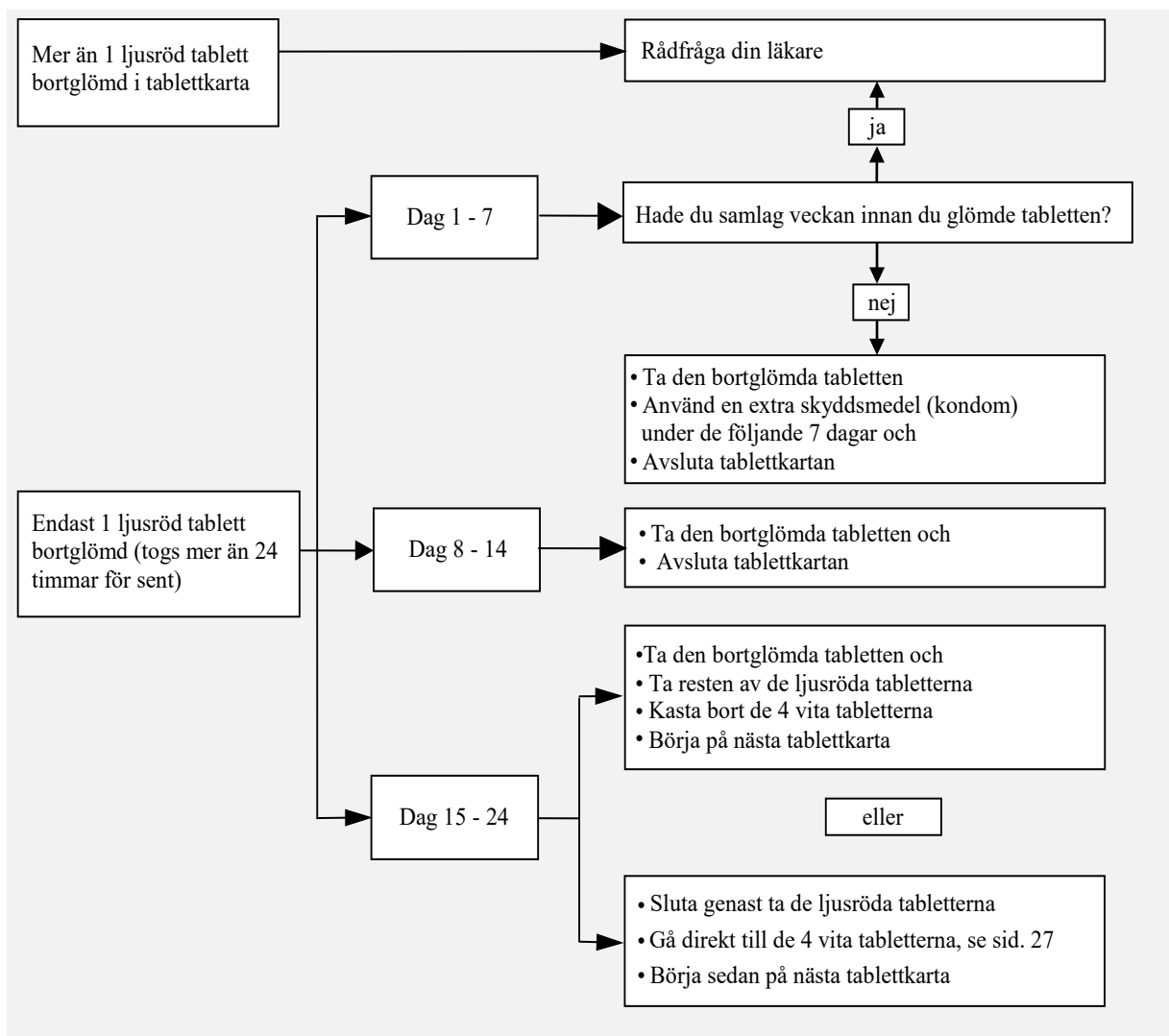
1. Ta tablett så snart du kommer ihåg det, även om det betyder att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tablettorna vid den vanliga tidpunkten. I stället för att ta de vita placebotablettorna på denna tablettkarta kastar du dem och börjar direkt på nästa tablettkarta (startdagen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

Sannolikt kommer då bortfallsblödningen först i slutet av den andra tablettkartan - medan du tar de vita placebotablettorna - men du kan få stänklödning eller menstruationsliknande blödning (genombrottsblödning) tidigare medan du tar tabletter från den andra tablettkartan.

2. Du kan sluta ta de aktiva ljusröda tablettorna och gå direkt till de fyra vita placebotablettorna. **(Innan du tar placebotablettorna, skriv upp den dag då du glömde tablett och observera, att varje tablett du glömde motsvarar en placebotablett).** Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar får du ta placebotablettorna *i mindre än fyra dagar*.

Om du följer ett av dessa två alternativ är du fortfarande skyddad mot graviditet.

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



Om du får kräkningar eller svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv ljusröd tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i tablett inte kommer att tas upp helt av kroppen. Denna situation är nästan samma sak som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny ljusröd tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar från den tidpunkt då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått bör du följa råden i avsnittet "Om du har glömt att ta Linatera" på sid. 27.

Om du vill förskjuta menstruationen

Även om det inte rekommenderas kan du förskjuta din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden, utan gå direkt till en ny Linatera tablettkarta och avsluta denna. Du kan få stänklödning eller genombrottsblödning medan du använder denna andra tablettkarta. Avsluta tablettkarta med att ta de fyra vita placebotabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Rådfråga gärna läkare innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation.

Om du vill ändra menstruationens första dag

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebotablettdagarna. Om du vill ändra denna dag kan du minska antalet placebotablett dagar då du tar de vita placebotabletterna (men öka dem aldrig - 4 är maximum!). Om t.ex. din menstruation brukar börja på en fredag och du vill ändra detta till tisdag (tre dagar tidigare) måste du börja på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än

vanligt. Det kan hända att menstruationen uteblir denna gång. Du kan sedan få stänksblödning eller genombrottsblödning medan du tar tablettorna från nästa tablettkarta.

Kontakta läkare om du inte är säker på vad du skall göra.

Om du slutar att använda Linatera

Du kan sluta använda Linatera när du vill. Om du inte vill bli gravid skall du rådgöra med läkaren om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid slutar du ta Linatera och inväntar din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att kunna beräkna förväntat förlossningsdatum lättare.

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 Linatera, 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 Linatera".

Nedan följer en lista över biverkningar som förknippats med användning av Linatera:

Vanliga biverkningar (1-10 av 100 användare kan drabbas):

- humörsvängningar
- huvudvärk
- illamående
- smärtor i bröstet, problem med menstruationerna, t.ex. oregelbunden eller utebliven menstruation.

Mindre vanliga biverkningar (1-10 av 1 000 användare kan drabbas):

- depression, nervositet, sömnighet
- yrsel, myrkrypningar
- migrän, åderbräck, förhöjt blodtryck
- buksmärter, kräkningar, matsmältningsproblem, gasbildning, magkatarr, diarré
- akne, klåda, utslag
- smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, smärta i armar och ben, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstorade bröst, godartade bröstknölar, uterin/vaginal blödning (vilket oftast upphör vid fortsatt behandling), genitala flytningar, värmevallningar, inflammation i slidan (vaginit), problem med menstruationerna, smärtsam menstruation, minskad blödning vid menstruation, mycket kraftig menstruationsblödning, vaginal torrhet, onormalt cellprov (vid papa test), minskad sexlust
- orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- viktökning.

Sällsynta biverkningar (1-10 av 10 000 användare kan drabbas):

- kandidiadis (svampinfektion)
- anemi, ökat antal blodplättar i blodet
- allergiska reaktioner
- hormonella (endokrina) störningar
- ökad aptit, minskad aptit, onormalt hög kaliumkoncentration i blodet, onormalt låg

- natriumkoncentration i blodet
 - oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
 - yrsel, skakningar
 - ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, ögontorrhet
 - onormalt snabb hjärtfrekvens
 - inflammation i en ven, näsblod, svimningar
 - förstörd buk, tarmstörningar, uppsvälldhetskänsla, bukbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
 - smärta i gallgångarna eller gallblåsan, inflammation i gallblåsan
 - gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akneliknande hudinflammation, torr hud, inflammation med knölar i huden, ökad hårväxt, hudproblem, sträckmärken på huden, hudinflammation, ljuskänslig hudinflammation, hudknölar
 - svårigheter eller smärtor vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, stänkblödningar, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av slemhinnan i livmoderhalsen, krympning eller bortstötning av livmoderns slemhinna, cystor på äggstockarna, förstörd livmoder
 - allmän känsla av att må dåligt
 - viktminskning
 - farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats, men deras frekvens kan inte beräknas enligt tillgängliga uppgifter: överkänslighet, erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Linatera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”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

- De aktiva substanserna är etinylestradiol (som betadexklatrat) och drospirenon. Varje ljusröd filmdragerad tablett innehåller 0,02 mg etinylestradiol (som betadexklatrat) och 3 mg drospirenon.
- De vita filmdragerade tabletterna innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen:
 - Den ljusröda filmdragerade tablett: Tablettens kärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b) Tablettens filmdragering: hypromellos (E464), talk (E553b), titandioxid (E171) samt röd järnoxid (E172).
 - Den vita filmdragerade tablett (placebotablett): Tablettens kärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470b) Tablettens filmdragering: hypromellos (E464), talk (E553b) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- I varje Linatera tablettkarta finns 24 ljusröda filmdragerade aktiva tabletter på rad 1, 2, 3, och 4 samt 4 vita filmdragerade placebotabletter på rad 4.
- Såväl de ljusröda som de vita Linatera-tabletterna är filmdragerade (tablettens kärna är överdragen med en film).
- Den aktiva tablett är ljusröd, rund med konvex yta. Ena sidan är märkt med bokstäverna ”DS” tryckta inom en liksidig sexhörning.
- Placebotablett är vit, rund med konvex yta. Ena sidan är märkt med bokstäverna ”DP” tryckta inom en liksidig sexhörning.
- Linatera finns i förpackningar med 1, 3 och 6 tablettkarter, var och en innehållande 28 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo, Finland

Tillverkare

Bayer AG
13342 Berlin, Tyskland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EEA under följande namn

- Nederländerna: **Ethinylestradiol/Drospirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm**
- Storbritannien, Tjeckien, Österrike: **Eloine**
- Finland: **Linatera**

Denna bipacksedel ändrades senast 1.6.2021