

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cypretyl 2 mg/ 35 mikrog tabletti, päällystetty syproteroniasetaatti ja etinyyliestradioli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cypretyl on ja mihin sitä käytetään

Cypretyl-tabletteja käytetään ihosairauksien, kuten aknen, hyvin rasvaisen ihon ja liiallisen karvan kasvun hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Valmisteen ehkäisyominaisuuksien vuoksi sitä tulee määrätä sinulle vain, jos lääkäri katsoo hoidon hormonaalisella ehkäisyvalmisteella sopivan sinulle.

Käytä Cypretyl-tabletteja vain siinä tapauksessa, että ihosairautesi ei ole parantunut muilla aknehoidoilla mukaan lukien paikallinen hoito ja antibiootit.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cypretyl-tabletteja

Älä ota Cypretyl-tabletteja

Ennen kuin alat käyttää Cypretyl-tabletteja, kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua.

Lääkäri saattaa siinä tapauksessa neuvoa sinua käyttämään toista hoitoa:

- jos olet allerginen syproteroniasetaatille tai etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät muuta hormonaalista **ehkäisyä**
- jos sinulla on (tai on ollut) **veritulppa** jalassa (tromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos sinulla on (tai on ollut) **sydäninfarkti tai aivohalvaus**
- jos sinulla on (tai on ollut) sairaus, joka saattaa olla sydäninfarktin ensioire (esim. angina pectoris, joka aiheuttaa voimakkaan rintakivun) tai **ohimenevä aivoverenkiertohäiriö**
- jos sinulla on sairaus, joka saattaa lisätä **veritulpan** riskiä valtimoissa. Tämä koskee seuraavia sairauksia:
 - o **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**
 - o hyvin korkea **verenpaine**
 - o hyvin korkeat **veren rasva-arvot** (kolesteroli tai triglyseridi)
- jos sinulla on ongelmia **veren hyytymisessä** (esim. proteiini C:n puutos)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä**

- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon on liittynyt veren korkea rasva-ainepitoisuus
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla on meningiooma tai jos sinulla on joskus diagnosoitu meningiooma (yleensä hyvänlaatuinen aivokalvon kasvain aivojen ja kallon välissä)
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sairastat hepatiitti C:tä ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmää ja dasabuviiria (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cypretyl-tabletit”).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Ks. myös kohta Yleistä. Valmistetta ei ole tarkoitettu miespotilaiden käyttöön, eikä naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi.

Yleistä

Ehkäisytabletit ovat erittäin tehokas ehkäisy menetelmä. Kun niitä käytetään oikein (unohtamatta ottaa tabletteja), raskauden todennäköisyys on hyvin pieni. Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita eri tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cypretyl-tabletteja.

Cypretyl-tabletit toimivat myös ehkäisytabletteina. Sinun on yhdessä lääkärin kanssa käytävä läpi kaikki asiat, jotka yleensäkin liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön.

Ennen kuin aloitat Cypretyl-tablettien käytön:

Terveystilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä. Kerro sen vuoksi lääkärille ennen Cypretyl-tablettien käytön aloittamista, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- tupakoit
- sinulla on diabetes, epilepsia, migreeni, maksa- tai sappirakkosairaus
- olet ylipainoinen
- sinulla on korkea verenpaine, läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- sinulla on laskimotulehdus (pinnallinen flebiitti)
- sinulla on suonikohjuja
- lähisukulaisellasi on ollut tromboosi, sydäninfarkti tai aivohalvaus
- sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (SLE, yleisiä iho-oireita aiheuttava sairaus)
- sinulla on sirppisoluanemia

- sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sinulla on sairaus, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulonalenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)).
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema, estrogeenien 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.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee tablettien käytön aikana. Jos sinulla on hirsutismi ja sinulle ilmaantuu uusia oireita tai oireet lisääntyvät merkittävästi, ota yhteys lääkäriin, sillä niiden syy tulee selvittää. Koska Cypretylin kaltaisten estrogeeni/progestiini-yhdistelmävalmisteista saatu käyttökokemus perustuu pääosin yhdistelmäehkäisytableteilla saatuihin kokemuksiin, seuraavat yhdistelmäehkäisyvalmisteita koskevat varoitukset koskevat myös Cypretyl-tabletteja.

Veritulppa (tromboosi)

Cypretyl-tablettien käyttö saattaa hieman suurentaa riskiäsi saada veritulppa (tromboosi). Veritulpan todennäköisyys nousee Cypretyl-tablettien käytön myötä vain vähän verrattuna naisiin, jotka eivät käytä Cypretyl-tabletteja tai muita ehkäisytabletteja. Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti ja 1–2 % tapauksista voi johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulppa

Veritulppa laskimossa (laskimotromboosi) voi tukkia laskimon. Veritulppa voi esiintyä jalan, keuhkon (keuhkoembolia) tai muun elimen laskimossa.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla tällaisten veritulppien riski on suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Laskimoveritulpan riski on suurin ensimmäisen vuoden aikana, jolloin nainen käyttää tabletteja. Riski ei ole yhtä suuri kuin veritulppariski raskauden aikana.

Laskimoveritulpan riski yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteiden, kuten Cypretyl-tablettien, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulle täytyy suorittaa leikkaus tai olet pitkään vuodepotilaana tapaturman tai sairauden vuoksi tai sinulla on jalka kipsissä.

Jos tämä koskee sinua, on tärkeää, että kerrot lääkärille käyttäväsi Cypretyl-tabletteja, koska sen käyttö täytyy mahdollisesti lopettaa. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Cypretyl-tablettien käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai liikuntakykyä ollessa rajallinen. Lääkäri myös kertoo, milloin voit aloittaa uudelleen Cypretyl-tablettien käyttämisen ollessasi jälleen jalkeilla.

Valtimoveritulppa

Valtimossa oleva veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Esimerkiksi veritulppa sydänvaltimossa voi aiheuttaa sydäninfarktin ja veritulppa aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyy lisääntynyt valtimoveritulpan riski. Riski kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteiden, kuten Cypretyl-tablettien, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine

- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä sydäninfarkti tai aivohalvaus
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla esiintyy migreenikohtauksia
- jos sinulla on sydänsairaus (läppävika, rytmihäiriö).

Veritulpan oireet

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisen veritulpan merkkejä, kuten:

- äkillisesti alkanut, poikkeava yskä
- voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteeseen
- hengästyminen
- poikkeava, vaikea tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin pahentuminen
- osittainen tai täydellinen näönmenetys tai kaksoiskuvat
- puheen puuroutuminen tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulo-, haju- tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- jonkin ruumiinosan voimattomuus tai puutuneisuus
- voimakas vatsakipu
- voimakas jalkakipu tai jalan turvotus.

Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti. Harvoissa tapauksissa veritulppa voi aiheuttaa vakavan pysyvän haitan tai johtaa kuolemaan.

Heti synnytyksen jälkeen veritulppariski on suurentunut. Kysy siksi lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön.

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin. Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua. Kohdunkaulan syöpää on ilmoitettu esiintyvän useammin naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Tämä löydös ei välttämättä johdu ehkäisytableteista, vaan saattaa liittyä sukupuoliikäytymiseen ja muihin tekijöihin.

Käytettäessä suuria syproteroniasetaattiannoksia (25 mg ja suuremmat) on raportoitu hyvänlaatuisen aivokasvaimen (meningiooman) riskin lisääntymistä. Jos sinulla diagnosoidaan meningiooma, lääkäri lopettaa varotoimenpiteenä kaikki syproteronia sisältävät hoidot, mukaan lukien Cypretyl-hoidon (ks. kohta ”Älä ota Cypretyl-valmistetta”).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Cypretyl-tabletteja 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.

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin?

Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa. Yleensä tutkimuksissa tulee käydä kerran vuodessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohdat Älä käytä Cypretyl-tabletteja ja Ennen kuin aloitat Cypretyl-tablettien käytön). Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista.
- tunnet kyhmyrinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Cypretyl-tabletit)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

Lopeta tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita tai tiloja:

- Migreenipäänsäryn tai epätavallisen usein toistuvan tai vaikean päänsäryn paheneminen tai esiintyminen ensimmäistä kertaa.
- Äkilliset näkö- tai kuuloaistin muutokset tai muiden aistien häiriöt.
- **Jos huomaat mahdollisen veritulpan merkkejä. Oireet on kuvailtu kohdassa 2 ”Veritulppa (tromboosi)”.**
- Kuusi viikkoa ennen suurta leikkausta (esim. vatsan alueen tai ortopedinen leikkaus), alaraajojen leikkausta tai pitkäaikaista liikkumattomuutta (esim. onnettomuuden tai leikkauksen jälkeen). Aloita valmisteiden käyttö uudelleen aikaisintaan 2 viikon kuluttua siitä, kun olet päässyt täysin jalkeille.
- Keltaisuus, hepatiitti, koko kehon kutina.
- Epileptisten kohtausten lisääntyminen.
- Verenpaineen merkittävä nousu.
- Vaikea masennus.
- Voimakas ylävatsakipu tai maksan laajeneminen.
- Hormonaalisen ehkäisyyn tai raskauden aikana huononeviksi tiedettyjen sairaustilojen selvä paheneminen.
- Raskaus.

Edellä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selitetty tarkemmin toisaalla tässä pakkausselosteessa.

Muut lääkevalmisteet ja Cypretyl-tabletit

Cypretyl-tabletit voivat vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös sellaisia lääkkeitä joita saa ilman reseptiä ja luontaistuotteita. He osaavat näin kertoa sinulle, tarvitsetko mahdollisesti lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Jotkut lääkkeet voivat estää ehkäisytablettien vaikutuksen. Näitä ovat mm. epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbamatsepiini, topiramaatti, felbamaatti), tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini) ja HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, nevirapiini) sekä griseofulviini (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden samanaikainen käyttö voi heikentää Cypretyl-tablettien ehkäisytehoa. Jos käytät mäkikuismavalmistetta, sinun tulee keskustella asiasta lääkärin kanssa. Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen.

Älä käytä Cypretyl-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkettä, joka sisältää ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmää ja dasabuviiria, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa maksan toimintakokeen arvoja (ALAT-maksaentsyymiarvon kohoaminen).

Lääkärisi määrää sinulle toisenlaista ehkäisyä ennen kuin aloitat edellä mainittuja lääkkeitä sisältävien valmisteiden käytön.

Cypretyl-tablettien käytön voi aloittaa uudestaan noin 2 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä ota Cypretyl-tabletteja”.

Raskaus ja imetys

Cypretyl-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Cypretyl-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Cypretyl-tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia

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

Cypretyl-tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per päällystetty tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Cypretyl-tabletteja käytetään

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

Terapeuttisen vaikutuksen ja tarvittavan ehkäisytehon aikaansaamiseksi Cypretyl-tabletit tulee ottaa säännöllisesti. Cypretyl-tabletteja käytetään samaan tapaan kuin useimpia yhdistelmäehkäisyvalmisteita, minkä vuoksi niiden annostelussa noudatetaan samoja ohjeita. Cypretyl-tablettien epäsäännöllinen käyttö voi aiheuttaa potilaalle välivuotoja ja se voi heikentää valmisteen terapeuttista vaikutusta ja ehkäisyn luotettavuutta.

Milloin ja miten tabletit otetaan?

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Tabletit otetaan päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä ja tyhjien lokeroiden avulla voit varmistaa, oletko ottanut päivittäisen tablettisi. Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kera. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Cypretyl-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Cypretyl-tablettien käytön aloittaminen

Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta

Aloita Cypretyl-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä tabletti ko. viikonpäivän kohdalta, ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan.

Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta Cypretyl-tabletteihin

Voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy

lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä). Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Cypretyl-tabletteihin
Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Cypretyl-tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Cypretyl-tabletteihin
Aloita Cypretyl-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Synnytyksen jälkeen

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Cypretyl-tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Cypretyl-tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Käytön kesto

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää Cypretyl-tabletteja.

Jos otat enemmän Cypretyl-tabletteja kuin sinun pitäisi

Cypretyl-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Cypretyl-tablettien käytön

Voit lopettaa Cypretyl-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä. Jos lopetat Cypretyl-tablettien käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

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

Jos unohtat ottaa Cypretyl-tabletteja

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohtat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita

Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla

Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.
tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

... sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan häiriöitä (esim. oksennustauti tai vaikea ripuli)

Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä Cypretyl-tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita.

... haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

... haluat siirtää kuukautisia

Valmiste ei ole tarkoitettu kuukautisten siirtämiseen. Jos kuitenkin poikkeustapauksessa haluat niin tehdä, aloita uusi läpipainopakkaus heti edellisen loputtua ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia jatkamalla tablettien ottamista ilman taukoa niin monta päivää kuin haluat, enintään kuitenkin toisen pakkauksen loppumiseen saakka eli 3 viikkoa. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Cypretyl-tablettien säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan enintään tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

...sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

...kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Cypretyl-tablettien käyttöä tavalliseen tapaan. Jos

kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Cypretyl-tabletti pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana. Kerro lääkärille, jos havaitset ei-toivottuja vaikutuksia, varsinkin jos ne ovat voimakkaita tai jatkuvia, tai jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia, joiden arvelet voivan liittyä tablettien käyttöön.

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.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdissa Veritulppa (tromboosi) / Ehkäisytabletit ja syöpä. Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä liity tablettien käyttöön. Näitä vaikutuksia voi esiintyä ensimmäisten käyttökuukausien aikana ja yleensä ne lievittyvät ajan kuluessa.

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Yleinen:

- rintojen arkuus, kipu ja eritevuoto
- päänsärky
- seksuaalivietin muutokset, masentuneisuus/mielialan muutokset
- pahoinvointi, vatsakipu
- erilaiset ihoreaktiot (ihottuma, nokkosihottuma)
- nesteen kertyminen elimistöön
- painon muutokset.

Melko harvinainen:

- migreeni
- oksentelu, ripuli.

Harvinainen:

- yliherkkyysoireet
- piilolinssien sopimattomuus
- laskimoveritulppa
- ihoreaktiot (erythema multiforme, kyhmyruusu)
- muutokset emättimen eritteissä.

Tuntematon:

- kohonnut verenpaine

Perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla naisilla estrogeenien käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita

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. Cypretyl-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartongissa ja blisterissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cypretyl-tabletti sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat syproteroniasetaatti 2 mg ja etinyyliestradioli 0,035 mg (35 mikrogrammaa).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
Päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), kinoliinikeltainen (E104), shellakka, karnaubavaha, valkovaha ja sakkaroosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kellertävä, pyöreä, kaksoiskupera, päällystetty tabletti.

Pakkauskoot 1 x 21 ja 3 x 21 kalvopäällysteistä tablettia/pakkaus.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Str.3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.5.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Cypretyl 2mg/ 35 mikrog dragerad tablett cyproteronacetat och etinylestradiol

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, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cypretyl är och vad det används för

Cypretyl tablett används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig.

Du ska endast ta Cypretyl tablett om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cypretyl tablett

Ta inte Cypretyl tablett

Tala med läkare innan du börjar använda Cypretyl tablett om något av följande gäller dig. Läkaren kan i sådant fall rekommendera en annan behandling:

- om du är allergisk mot cyproteronacetat eller etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder ett annat hormonellt **preventivmedel**
- om du har (eller någonsin har haft) en **blodpropp** i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller någon annan del av kroppen
- om du har (eller någonsin har haft) en hjärtattack eller stroke
- om du har (eller någonsin har haft) en sjukdom som kan föregå en hjärtattack (t.ex. *angina pectoris* som orsakar svår smärta i bröstet) eller ”**mini-stroke**” (transitorisk ischemisk attack).
- om du har ett tillstånd som kan öka risken för **blodpropp** i artärerna. Detta gäller följande tillstånd:
 - o **diabetes som påverkar blodkärlen**
 - o mycket högt **blodtryck**
 - o mycket hög **fetthalt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- om du har problem med **blodets levring** (t.ex. protein C-brist)
- om du har (eller någonsin har haft) **migrän med synstörningar**
- om du har eller har haft pankreatit som framkallat höga värden av blodfetter
- om du har gulsot eller en allvarlig leversjukdom

- om du har eller har haft bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har eller har haft levertumör (god- eller elakartad)
- om du har meningiom eller någonsin diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet)
- om du har blödningar från slidan av okänd orsak
- om du är gravid eller misstänker en graviditet
- om du ammar
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir - kombination och dasabuvir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Cypretyl tabletter”).

Om någon av ovan nämnda sjukdomar eller tillstånd debuterar medan du använder tabletterna ska du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under tiden ska du tillämpa någon icke-hormonell preventivmetod. Se även under Allmänt. Manliga patienter samt kvinnor som önskar bli gravida skall inte använda Cypretyl tabletter.

Allmänt

P-piller är en mycket effektiv preventivmetod. När pillren används korrekt (man minns att ta tabletterna) är sannolikheten för graviditet mycket liten. Vid användning av tabletter kan mängden menstruationsblod minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärtna kan också vara lindrigare än tidigare eller utebli helt.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då preventivmetodens tillförlitlighet kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke-hormonell preventivmetod såsom kondom eller ett annat, icke-hormonellt skyddsmedel. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basaltemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Cypretyl tabletter inte mot HIV-smitta (aids) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cypretyl tabletter.

Cypretyl tabletter verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller.

Innan du börjar använda Cypretyl tabletter:

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. Du får i detta fall en närmare redogörelse av din läkare. Informera alltså din läkare innan du börjar använda Cypretyl tabletter om något av det följande gäller dig:

- du är rökare
- du är diabetiker, har migrän, epilepsi, en sjukdom i levern eller gallblåsan
- du har övervikt
- du har högt blodtryck, ett klaffel eller en viss typ av rytmrubbningar i hjärtat
- du har inflammation i en ven (ytlig flebit)
- du har åderbräck
- en nära släkting till dig har haft trombos, hjärtinfarkt eller slaganfall
- du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- en nära släkting har haft bröstcancer
- du lider av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som framkallar generaliserade hudsymtom)
- du har sicklecellsanemi (sällsynt blodsjukdom i Finland)
- du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, en koagulationsrubbning i blodet som framkallar njurinsufficiens)

- du har en sjukdom som har förvärrats eller debuterat under graviditet eller i samband med tidigare användning av kombinations-p-piller [t.ex. hörselnedsättning, porfyri (metabolisk sjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom), Sydehams korea (neurologisk sjukdom)].
- om du har ärftligt angioödem kan tillförda estrogener ge upphov till eller förvärra symtomen på angioödem. Du bör genast kontakta läkare om du får symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/ellersvårigheter att svälja eller om du får nässelutslag ihop med andningssvårigheter.
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus.

Kontakta din läkare om något av ovanstående tillstånd debuterar, återkommer eller förvärras medan du tar tablettorna. Om du lider av hirsutism och du får nya symtom eller dina symtom ökar betydligt, kontakta din läkare för att förklara deras orsak.

Eftersom användningserfarenheten av kombinationspreparat med estrogen och progestin av den typ som Cypretyl tabletter tillhör huvudsakligen baseras på den erfarenhet man fått med kombinations-p-piller, gäller följande varningar som gäller kombinations-p-piller också Cypretyl tabletter.

Blodproppar (trombos)

Behandling med Cypretyl tabletter kan vara förenad med en liten ökad risk för att få en blodpropp (så kallad trombos). Din risk att få en blodpropp ökar endast lite till följd av att du tar Cypretyl tabletter jämfört med kvinnor som inte tar Cypretyl tabletter eller något p-piller. Fullständig återhämtning uppnås inte alltid och 1-2 % av fallen kan ha dödlig utgång.

Blodpropp i en ven

En blodpropp i en ven (så kallad venös trombos) kan täppa till venen. Detta kan ske i venerna i benen, lungorna (lungemboli) eller något annat organ.

En kvinna som använder kombinerade p-piller löper större risk att utveckla sådana blodproppar jämfört med en kvinna som inte tar kombinerade p-piller. Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året då kvinnan använder p-piller. Denna risk är inte lika stor som risken för att utveckla en blodpropp under en graviditet.

Vid användning av kombinerade p-piller ökar risken för blodproppar ytterligare:

- med stigande ålder
- **om du röker**
När du använder hormonella preventivmedel som Cypretyl tabletter avråds du starkt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ i ung ålder
- om du är överviktig
- om du måste genomgå en operation, eller om du på grund av sjukdom eller skada blir långvarigt sängliggande, eller om du får gipsförband på ett ben.

Om detta gäller dig, är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder Cypretyl tabletter eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda Cypretyl tabletter flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Läkaren kommer också att tala om för dig när du kan börja använda Cypretyl tabletter igen efter att du har kommit på benen.

Blodpropp i en artär

En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. Exempelvis kan en blodpropp i en artär i hjärtat orsaka en hjärtattack medan den i hjärnan kan orsaka en stroke.

Användningen av kombinerade p-piller har kopplats till en ökad risk för proppar i artärerna. Denna risk ökar ytterligare:

- med stigande ålder
- **om du röker**
När du använder ett hormonellt preventivmedel som Cypretyl tabletter avråds du bestämt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck

- om du har en nära släkting som har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har en hög fetthalt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän
- om du har haft hjärtbesvär (klaffsjukdom, rytmrubbningar).

Symtom på blodproppar

Sluta ta tabletterna och uppsök omedelbart läkare om du märker eventuella tecken på en blodpropp såsom:

- ovanlig och plötslig hosta
- svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- delvis eller fullständigt synbortfall eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller oförmåga att tala,
- plötslig förändring av hörseln, luktsinnet eller smaksinnet
- yrsel eller svimning
- svaghet eller domning i någon del av kroppen
- svår smärta i buken
- svår smärta eller svullnad i ett ben.

Efter en blodpropp återhämtar man sig inte alltid helt. I sällsynta fall kan allvarliga permanenta funktionsnedsättningar uppstå och en blodpropp kan även leda till döden.

Omedelbart efter en förlossning löper kvinnor ökad risk för blodpropp och du bör därför fråga läkaren hur snart efter en förlossning du kan börja ta Cypretyl tabletter.

P-piller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden härrör sig från användningen av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare. I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödningar. Tag omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magplågor. Cancer i livmoderhalsen har oftare rapporterats hos kvinnor som länge har använt p-piller. Detta behöver inte nödvändigtvis tillskrivas p-pillren utan kan ha samband med vederbörandes sexuella beteende och andra omständigheter.

Vid höga doser av cyproteronacetat (25 mg och högre) har en ökad risk för en godartad hjärntumör (meningiom) rapporterats. Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta behandling med alla läkemedel som innehåller cyproteron, inklusive Cypretyl som en försiktighetsåtgärd (se avsnittet "Ta inte Cypretyl").

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Cypretyl, 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.

När ska du kontakta läkare?

Regelbundna läkarkontroller

Den som använder p-piller skall regelbundet kontrolleras hos läkare. Vanligen görs en läkarundersökning en gång om året.

Kontakta din läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även Ta inte Cypretyl tabletter och Innan du börjar använda Cypretyl tabletter). Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra mediciner (se även Andra läkemedel och Cypretyl tabletter)
- om du blir sängliggande patient eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke om graviditet (börja inte på nästa tabletkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

Upphör med tabletterna och uppsök omedelbart läkare om något av följande inträffar:

- Migränhuvudvärk eller ovanlig ofta förekommande eller svår huvudvärk som förvärras eller debuterar
- Plötsliga förändringar i syn- eller hörselsinne eller störningar i andra sinnen
- **Om du märker tecken som kan tyda på en blodpropp. Symtomen beskrivs i avsnitt 2 ”Blodproppar (trombos)”**. Sex veckor före en större operation, operation av ben eller om du blir immobiliserad och sängliggande för en längre tid (t.ex. på grund av olycksfall eller operation). Du kan börja med tabletterna igen tidigast 2 veckor efter att du kommit på fötter.
- Gulsot, hepatit, klåda i hela kroppen
- Ökat antal epileptiska anfall
- Kraftig blodtrycksförhöjning
- Svår depression
- Kraftiga magplågor eller förstörad lever
- Tydlig förvärring av sjukdomar som man vet att förvärrats eller debuterat under graviditet eller i samband med tidigare användning av kombinations-p-piller.
- Graviditet.

Ovan nämnda tillstånd och symtom har beskrivits och förklarats närmare på andra ställen i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Cypretyl tabletter

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Cypretyl tabletter. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel samt naturprodukter. Du får då information om huruvida och hur länge du behöver ett kompletterande preventivmedel.

Vissa läkemedel kan försämra effekten av p-piller. Sådana är bl.a. antiepileptika (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramid, felbamat), läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin) och läkemedel mot HIV (t.ex. ritonavir, nevirapin) samt griseofulvin (medicin använt för behandling av svampinfektioner).

Naturmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan minska den preventiva effekten av Cypretyl tabletter om det används samtidigt med detta läkemedel. Om du använder medel med johannesört skall du kontakta din läkare. Annan samtidig medicinering kan påverka effekten och säkerheten av detta läkemedel.

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

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

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

Graviditet och amning

Cypretyl tabletter får inte användas under graviditet eller vid misstanke om graviditet. Vid misstanke om graviditet, kontakta din läkare utan dröjsmål.

Cypretyl tabletter får inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Cypretyl tabletter innehåller laktos och sackaros

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

Cypretyl tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cypretyl tabletter

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

För att uppnå den terapeutiska effekten och tillräcklig preventiv effekt ska Cypretyl tabletterna intas regelbundet. Cypretyl tabletter används på samma sätt som de flesta kombinations-p-piller och därför följer dess dosering samma anvisningar. Oregelbunden användning av Cypretyl tabletter kan orsaka mellanblödningar och försvaga preparatets terapeutiska effekt och preventivmetodens pålitlighet.

När och hur skall jag ta tabletterna?

I tablettkartan ligger 21 tabletter. Vid varje tablett är antecknad den veckodag, då tabletten skall intas. Tabletterna tas dagligen i pilarnas riktning. Med hjälp av de tomma facken kan du kontrollera om du har tagit din dagliga tablett. Tag tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tabletterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista Cypretyl tabletten. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Cypretyl tabletter

Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden

Börja med Cypretyl tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Tag den första tabletten från ifrågasvarande veckodags fack och fortsätt att ta tabletterna dagligen i pilens riktning. Om du gör så här får du ett säkert skydd mot graviditet redan från den första behandlingsdagen och inga kompletterande preventivmedel (någon barriärmetod) behövs. Du kan även börja ta tabletterna på dag 2-5 i menstruationscykeln, men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första dagar.

När du byter från ett annat kombinationspreparat till Cypretyl tabletter

Du kan börja ta Cypretyl tabletter dagen efter att du har tagit den sista tabletten av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du ska alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Cypretyl tabletter dagen efter att du har tagit den sista tabletten **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket). Du kan börja ta Cypretyl tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tabletten utan innehåll av verksamt ämne). Om du gör så här får du ett säkert skydd mot graviditet redan från den första behandlingsdagen och inget kompletterade preventivmedel (någon barriärmetod) behövs.

När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Cypretyl tabletter

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Cypretyl tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Cypretyl tabletter

Börja med Cypretyl tabletter när du skulle ha fått nästa spruta, eller alternativt på den dag kapseln eller det intrauterina inlägget ska avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

Efter förlossning

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Cypretyl tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Din läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Cypretyl tabletter medan du ammar skall du rådgöra med din läkare.

Efter missfall eller abort

Rådgör med din läkare.

Behandlingstid

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta Cypretyl tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Cypretyl tabletter

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Cypretyl tabletter. Samtidigt intag av många tabletter kan framkalla illamående, kräkningar och blödningar från slidan. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Cypretyl tabletter

Du kan sluta ta Cypretyl tabletter när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera din läkare beträffande andra preventivmetoder. Om du upphör med Cypretyl tabletter på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut när förlossningen kommer att äga rum.

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

Om du glömt att ta Cypretyl tabletter

- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tabletten kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tabletten så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tabletten finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmer att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmer att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför ska du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).

...jag har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning

Rådgör med din läkare.

...jag har glömt en tablett under vecka 1

Ta den glömda tabletten så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar. Om du hade samlag under veckan innan du glömde tabletten riskerar du graviditet. Informera din läkare utan dröjsmål.

...jag har glömt en tablett under vecka 2

Ta den glömda tablettens så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

...jag har glömt en tablett under vecka 3

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablettens så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.

eller

2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta.

Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.

...jag har magbesvär (kräkningar eller svår diarré)

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Cypretyl tablett har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmer en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter.

...jag vill att menstruationen skall infalla en annan dag

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller små stänklödningar förekomma.

...jag vill uppskjuta menstruationen

Preparatet är inte avsett för uppskjutning av menstruation. Om du ändå i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation, börja på en ny tablettkarta genast när den gamla kartan är slut. Gör inget uppehåll mellan tabletterna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta tabletterna utan uppehåll så många dagar som helst, men högst tills den andra kartan är slut (3 veckor). Små stänklödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Cypretyl tabletter ska återupptas igen efter en paus på högst de vanliga 7 dagarna.

...jag har oregelbundna blödningar

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (små stänklödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-pillren (vanligen efter ca tre menstruationscykler). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera din läkare.

...om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller tagit några andra mediciner är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Cypretyl tabletterna som vanligt. Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Cypretyl förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

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.

Allvarliga biverkningar

Allvarliga reaktioner med tillhörande symptom beskrivs under Blodproppar (trombos)/P-piller och cancer. Läs dessa stycken noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Andra möjliga biverkningar

P-pilleranvändare har rapporterat följande biverkningar, men de är inte med säkerhet relaterade till intaget av tablettorna. Dessa biverkningar kan uppträda under de första månaderna och de brukar lindras efter hand.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanliga:

- ömhet i bröstet, smärta och sekretion
- huvudvärk
- förändringar i den sexuella lusten, nedstämdhet/humörsvängningar
- illamående, magont
- hudreaktioner (eksem, nässelfeber)
- vätskeansamling i kroppen
- viktrelaterade förändringar.

Mindre vanliga:

- migrän
- kräkningar, diarrée.

Sällsynta:

- överkänslighetsreaktioner
- intolerans mot kontaktlinser
- blodpropp i en ven
- hudreaktioner (erythema multiforme, knölros)
- förändringar i slidsekretet.

Ingen känd frekvens:

- förhöjt blodtryck

Hos kvinnor med ärftligt angioödem kan exogena östrogener inducera eller förvärra symtomen av angioödem

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur du använder Cypretyl tabletter

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är cyproteronacetat 2 mg och etinylestradiol 0,035 mg (35 mikrogram).
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletts kärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, kroscarmellosnatrium och magnesiumstearat.
Dragering: hypromellos (E464), makrogol 400, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), kinolingult (E104), shellack, carnaubavax, vitt vax och sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gulskiftande, rund, bikonvex, dragerad tablett.

Förpackningsstorlekar: 1 x 21 och 3 x 21 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Str.3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.5.2020.