4.6.2018

TÄRKEÄÄ TIETOA SYPROTERONIA JA ETINYYLIESTRADIOLIA SISÄLTÄVISTÄ VALMISTEISTA JA VERITULPPARISKISTÄ

Esitteen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Syproteronia ja etinyyliestradiolia sisältää valmistetta 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 valmistetta vain siinä tapauksessa, että ihosairautesi ei ole parantunut muilla aknehoidoilla, mukaan lukien paikallinen hoito ja antibiootit.

Kaikki syproteronia ja etinyyliestradiolia sisältävät valmisteet lisäävät harvinaista mutta huomioon otettavaa veritulpan riskiä. Veritulpan kokonaisriski on pieni. Veritulpilla voi kuitenkin olla vakavia seurauksia, ja ne saattavat johtaa hyvin harvinaisissa tapauksissa jopa kuolemaan. On erittäin tärkeää, että osaat tunnistaa tilanteet, jolloin veritulpan riski saattaa olla tavallista suurempi, ja tiedät, millaisiin oireisiin tulee kiinnittää huomiota ja mitä tulee tehdä oireiden mahdollisesti ilmetessä.

Veritulpan riski on suurimmillaan:
- ensimmäisen käyttövuoden aikana, kun aloitat valmisteen käytön ensimmäistä kertaa elämässäsi (tai kun käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 1 kuukauden tauon jälkeen)
- jos olet erittäin ylipainoinen
- jos olet yli 35-vuotias
- jos lähisukulaisellasi on ollut veritulppa suhteellisen nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana)
- jos olet synnyttänyt lähiviikkojen aikana.

Jos tupakoit ja olet yli 35-vuotias, tulisi tupakointi lopettaa tai käyttää jotain muuta ei-hormonaalista hoitoa aknen ja/tai hirsutismin hoitoon.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:
- voimakas kipu tai turvotus toisessa jalassa. Siihen saattaa liittyä myös arkuutta, kuumotusta tai ihon värimuutoksia, kuten ihon muuttuminen kalpeaksi, punoittavaksi tai sinertäväksi. Kyseessä saattaa olla **syvä laskimotukos**.
- äkillinen selittämätön hengenahdistus tai hengityksen tihentyminen, tai voimakas rintakipu, joka saattaa pahentua syvään hengittäessä, tai äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä (veriysköksiä saattaa ilmetä). Kyseessä saattaa olla **keuhkoveritulppa**, joka on syvän laskimotukoksen vakava seuraus. Tällainen ilmenee, jos verihyytymä kulkeutuu jalasta keuhkoihin.
- rintakipu, joka on usein äkillinen. Joskus ilmenee vain epämukavaa oloa, puristavaa ja raskasta tunnetta, ylävartalossa tuntuvaa selkään, leukaan, kurkkuun ja käsivarteen säteilevää kipua ja täysinäisyyden tunnetta, johon liittyy yleensä ruoansulatushäiriöitä tai tukehtumisen tunnetta, hikoilua, pahoinvointia, oksentelua tai pyörrytystä. Kyseessä saattaa olla **sydänkohtaus**.
- kasvojen, ylä- tai alaraajan heikotus tai tunnottomuus (etenkin jos sitä ilmenee vain toisella puolella kehoa), puhumis- tai ymmärtämisvaikeudet, äkillinen sekavuus, näön äkillinen menetys tai sumentuminen, voimakas ja tavallista pahempi päänsärky/migreeni. Kyseessä saattaa olla **aivohalvaus**.

Tarkkaile mahdollisia veritulpan oireita, etenkin jos
- olet juuri ollut leikkauksessa
- olet ollut pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos jalkasi on kipsissä)
- matkustat pitkiä aikoja (esim. pitkä lentomatka).

Muista kertoa lääkärille, hoitajalle tai kirurgille, että käytät syproteronia ja etinyyliestradiolia sisältävää valmistetta, kun
- olet menossa leikkaukseen, tai olet äskettäin ollut leikkauksessa
- terveydenhuollon ammattilainen kysyy, käytätkö jotain lääkkeitä.

Lisätietoja löytyy valmisteen pakkausselosteesta tai Fimean verkkosivustolta www.fimea.fi.

Fimean hyväksymispäivämäärä: 4.6.2018

4.6.2018

VIKTIG INFORMATION GÄLLANDE CYPROTERON-ETINYLESTRADIOL-LÄKEMEDEL OCH RISKEN FÖR BLODPROPP

Broschyrens innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Cyproteron och etinylestradiol innehållande läkemedel 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 läkemedlet om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

Alla cyproteron och etinylestradiol innehållande läkemedel ökar sällsynta men beaktansvärda risken för blodpropp. I det stora hela är risken liten. Men blodproppar kan vara allvarliga och i mycket sällsynta fall även leda till döden. Det är mycket viktigt att du är medveten om vilka faktorer som kan öka risken för blodpropp, vilka tecken och symptom du bör vara uppmärksam på och vilka åtgärder du bör ta.

Risken för blodpropp är störst:
- under det första året du använder läkemedlet för första gången i ditt liv (gäller även om du påbörjar användningen på nytt efter en paus på minst 1 månad)
- om du är mycket överviktig
- om du är äldre än 35 år
- om någon i din familj har drabbats av blodpropp vid relativt ung ålder (t.ex. yngre än 50 år)
- om du har fött barn inom de senaste veckorna.

Om du röker och är över 35 år rekommenderas det starkt att du slutar röka eller använder en annan icke-hormonell behandling för akne och/eller hirsutism.

Uppsök omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom:
- svår smärta eller svullnad i någotdera benet som kan åtföljas av ömhet, värmekänsla eller förändringar i hudfärg (t.ex. att huden bleknar, rodnar eller blir blåaktig). Du kan har drabbats av **djup ventrombos**.
- plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning; svår bröstsmärta som kan förvärras när du andas djupt; plötslig hosta utan klar orsak (vilket kan göra att du hostar upp blod). Du kan ha drabbats av en allvarlig komplikation till djup ventrombos som kallas **lungemboli**. Detta kan inträffa om blodproppen förflyttar sig från benet till lungan.
- bröstsmärta som ofta är akut men ibland endast yppar sig som obehag, tryckkänsla, tyngdkänsla, obehag i övre delen av kroppen som strålar ut mot ryggen, käken, svalget och armarna tillsammans med en känsla av fullhet som är förknippad med matsmältningsstörningar eller kvävningskänsla, svettning, illamående, kräkningar eller svindel. Du kan ha drabbats av en **hjärtinfarkt.**
- svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, särskilt om det förekommer endast på ena sidan av kroppen; talsvårigheter eller svårigheter att förstå saker; plötslig förvirring; plötslig synförlust eller dimsyn; svår huvudvärk/migrän som är värre än vanligt. Du kan ha drabbats av **stroke (slaganfall)**.

Var uppmärksam på symptom på blodpropp, särskilt om du:
- nyligen har genomgått en operation
- har varit sängliggande en längre tid (t.ex. på grund av skada eller sjukdom eller om ditt ben är gipsat)
- reser under en längre tid (t.ex. ett långt flyg).

Kom ihåg att tala om för läkare, sjuksköterska eller kirurg att du tar ett kombinerat preventivmedel ifall du:
- ska opereras eller har genomgått en operation
- blir tillfrågad av hälsovårdspersonal om du använder några läkemedel.

Ytterligare information finns i produktens bipacksedel eller på Fimeas webbsida www.fimea.fi.

Godkänt av Fimea: 4.6.2018

MA-PF-WHC-FI-0022-3/10-2024