

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Cleodette 0,02 mg/3 mg filmuhúðaðar töflur etinýlestradíól/dróspírenón

#### Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitid til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Cleodette og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cleodette
3. Hvernig nota á Cleodette
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cleodette
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Cleodette og við hverju það er notað

Cleodette er getnaðarvarnarpilla og notuð til að koma í veg fyrir þungun.

Hver tafla inniheldur lítið magn af tveimur mismunandi kvenhormónum, dróspírenóni og etinýlestradíóli.

Getnaðarvarnarpillur sem innihalda tvær tegundir hormóna eru kallaðar „samsettar“ pillur.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Cleodette

#### Almennar athugasemdir

Áður en byrjað er að nota Cleodette skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa (segamyndun) í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“). Læknirinn mun spyrja þig nokkurra spurninga um heilsufar þitt og nákominna ættingja þinna. Læknirinn mun einnig mæla blóðþrýstinginn og hugsanlega gera aðrar rannsóknir í samræmi við aðstæður hjá þér.

Í þessum fylgiseðli er fjallað um nokkrar ástæður fyrir því að hætta þarf notkun Cleodette eða hætta

er á að dregið geti úr öryggi Cleodette. Við slíkar aðstæður skalt þú annað hvort ekki stunda kynlíf eða nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormón t.d. smokk eða aðra sæðishindrandi aðferð. Ekki nota aðferðir sem byggjast á stöðu í tíðahring eða líkamshita. Þessar aðferðir geta verið óáreiðanlegar þar sem Cleodette breytir mánaðarlegum breytingum á líkamshita og slímhúð í leghálsi.

**Eins og á við um önnur getnaðarvarnarlyf sem innihalda hormón veitir Cleodette ekki vörn gegn HIV sýkingu (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.**

### **Ekki má nota Cleodette**

Þú skalt ekki nota Cleodette ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðavörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum,), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorkun, t.d. skort á C- próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA – skammtíma einkenni heilaslags)
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
  - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
  - mjög háan blóðþrýsting
  - mjög hátt fitugildi í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
  - ástand sem nefnist aukning hómósteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“
- ef þú ert með (eða hefur einhver tíma fengið) lifrarsjúkdóm og lifrarstarfsemi er enn óeðlileg
- ef nýrun starfa ekki eðlilega (nýrnabilun)
- ef þú ert með (eða hefur einhvern tíma fengið) æxli í lifur
- ef þú ert með (eða hefur einhvern tíma fengið) eða grunur leikur á að þú sért með krabbamein í brjóstum eða kynfærum
- ef þú ert með óútskýrðar blæðingar frá leggöngum
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etínýlestradíólí eða dróspírenóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Þetta getur valdið kláða, útbrotum eða þrota.
- ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/rítónavír og dasabúvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Cleodette“).

### Viðbótarupplýsingar um sérstaka sjúklingahópa

#### *Börn og unglingar*

Cleodette er ekki ætlað konum sem ekki eru byrjaðar að hafa blæðingar.

#### *Eldri konur*

Cleodette er ekki ætlað til notkunar eftir tíðahvörf.

#### *Konur með skerta lifrarstarfsemi*

Ekki má taka Cleodette ef þú ert með lifrarsjúkdóm. Sjá einnig kafla „Ekki má nota Cleodette“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

#### *Konur með skerta nýrnastarfsemi*

Ekki má taka Cleodette ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða bráða nýrnabilun. Sjá einnig kafla „Ekki má nota Cleodette“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

### Leita skal tafarlaust til læknis

ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (þ.e. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilaslag (sjá kaflann „Blóðtappa“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

### **Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig**

Í sumum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun Cleodette eða einhverrar annarrar samsettrar pillu og lækinn getur þurft að skoða þig reglulega. Láttu lækinn vita áður en þú byrjar að nota Cleodette ef eitthvað af eftirfarandi atriðum á við um þig. Ef eitthvert eftirfarandi kemur fram eða versnar meðan á notkun Cleodette stendur skaltu einnig láta lækinn vita.

- ef nákominn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein
- ef þú ert með sjúkdóm í lifur eða gallblöðru
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert þunglynd
- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga)
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun)
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum)
- ef þú ert með flogaveiki (sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Cleodette“)
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE –; sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans)
- ef þú ert með hækkuð fitugildi í blóðinu (of mikið þriglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þriglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi)
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“)
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku Cleodette
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunna segabláæðabólgu)
- ef þú ert með æðahnúta
- ef þú ert með sjúkdóm sem kom fyrst fram á meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna (t.d. heyrnartap, blóðsjúkdóm sem kallast porfýría, húðútbrot með blóðrum á meðgöngu (meðgöngublöðrubóla), taugasjúkdóm sem veldur skyndilegum líkamshreyfingum (rykkjadans, Sydenhams chorea))
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið þungunarfrenur (upplitun í húð, einkum andliti eða hálsi). Ef svo er skaltu forðast beint sólarljós eða útfjólublátt ljós
- ef þú ert með arfgengan ofsabjúg, geta lyf sem innihalda estrógen kallað fram einkenni eða gert þau verri. Þú skalt undir eins hafa samband við lækni ef þú finnur fyrir einkennum ofsabjúgs svo sem þrota í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða ásamt öndunarerfiðleikum.

### **BLÓÐTAPPAR**

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við Cleodette eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsgaldan eru banvæn.

**Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna Cleodette er lítil**

### HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi teikn eða einkenni.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið</li> <li>• aukin hitatilfinning í fótleggnum</li> <li>• breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi</li> </ul> </li> </ul>	Segamyndun í djúpum bláæðum
<ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndileg, óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur;</li> <li>• skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt;</li> <li>• nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun;</li> <li>• svimi eða sundl;</li> <li>• hraður eða óreglulegur hjartsláttur;</li> <li>• mikill kviðverkur;</li> </ul> <p>Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).</p>	Lungnasegarek
<p>Einkenni sem koma oftast fram í öðru auga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndilegt sjóntap eða</li> <li>• sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap</li> </ul>	Segamyndun í bláæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini;</li> <li>• seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning;</li> <li>• óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið;</li> <li>• aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;</li> <li>• verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð;</li> <li>• hraður eða óreglulegur hjartsláttur</li> </ul>	Hjartaáfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;</li> <li>• skyndilegt ringl, erfiðleikar við málnotkun eða skilning;</li> <li>• skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum;</li> <li>• skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu;</li> <li>• skyndilegur, mikill eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu;</li> <li>• meðvitundarleysi eða yfirið með eða án krampa.</li> </ul>	Heilaslag

Stundum geta einkenni heilaslags staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en samt skal leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú getir verið í hættu á að fá annað heilaslag.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• þroti og örlítill blámi í útlím;</li> <li>• verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir)</li> </ul>	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

## BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

### Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

### Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun Cleodette er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

### Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með Cleodette er lítil.

- Af þeim 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af þeim 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur dróspírenón á borð við Cleodette munu u.þ.b. 9 til 12 konur fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem <b>nota ekki</b> samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur <b>levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat</b>	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota Cleodette	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

### **Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð**

Hættan á blóðtappa með Cleodette er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gifsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun Cleodette nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun Cleodette skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun Cleodette.

Segðu læknum ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun Cleodette stendur, t. d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

### **BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ**

#### **Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?**

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilaslagi.

#### **Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð**

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar Cleodette er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við Cleodette er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilslag snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilslag;
- ef þú eða einhver þér mjög nákominn eruð með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatif)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra reynist mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar Cleodette, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

## Cleodette og krabbamein

Brjóstakrabbamein hefur komið fram svolítið oftar hjá konum sem nota samsettar pillur, en ekki er vitað hvort það er vegna meðferðarinnar. Það getur t.d. verið að fleiri æxli greinist hjá konum á samsettum pillum því lækurinn skoðar þær oftar. Tíðni æxla í brjóstum minnkar smám saman eftir að notkun samsettra getnaðarvarnarlyfja sem innihalda hormón er hætt. Það er mikilvægt að skoða brjóstin reglulega og hafa samband við lækinn ef hnútur finnst.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá góðkynja æxlum í lifur og í enn færri tilvikum illkynja æxlum í lifur hjá notendum pillunnar. Hafðu samband við lækinn ef fram koma óvenju miklir kviðverkir.

## Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnarlyf, þ.m.t. Cleodette, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

## Milliblaðingar

Á nokkrum fyrstu mánuðum notkunar Cleodette geta komið fram óvæntar blæðingar (blæðing utan töfluhlés). Ef þessi blæðing kemur fram í meira en nokkra mánuði eða byrjar að koma fram að nokkrum mánuðum liðnum þarf lækurinn að komast að því hvað er að.

## Hvað á að gera ef blæðing verður ekki í töfluhléi

Ef allar töflurnar hafa verið teknar á réttan hátt, hvorki verið um að ræða uppköst né niðurgang og engin önnur lyf verið notuð er mjög ólíklegt að um þungun sé að ræða.

Ef blæðing sem búist er við verður ekki tvisvar í röð gætir þú verið þunguð. Hafðu strax samband við lækinn. Ekki byrja á næsta spjaldi fyrr en öruggt er að þú sér ekki þunguð.

## Notkun annarra lyfja samhliða Cleodette

Látið lækinn alltaf vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Látið einnig aðra lækna eða tannlækna sem ávísa öðrum lyfjum (eða lyfjafræðing) alltaf vita af notkun Cleodette. Þeir geta sagt þér hvort þú þurfir að nota aðrar getnaðarvarnarlyf (t.d. smokka) og þá, í hve langan tíma eða hvort breyta þurfi notkun annarra lyfja sem þú notar.

## Sum lyf

- geta haft áhrif á gildi Cleodette í blóði
- geta **dregið úr áhrifum taflnanna við að hindra þungun**
- geta valdið óvæntum blæðingum.

## Þau eru m.a.:

- lyf notuð við meðferð gegn
  - flogaveiki (t.d. primidón, fenýtóín, barbitúröt, karbamazepín, oxcarbazepín)
  - berklum (t.d. rifampicín)
  - HIV og lifrabólgu C sýkingum (svokallaðir próteasahemlar og bakritahemlar sem ekki eru nukleósíð svo sem rítónavír, nevirapín, efavírenz)
  - sveppasýkingum (t.d. gríseofúlvín, ketókónazol)
  - liðagigt, liðhrörmun (arthrosis) (etoricoxíð)
  - háum blóðþrýstingi í lungnaæðum (bósentan)
- náttúruylfið jóhannesarjurt

## Cleodette getur haft áhrif á önnur lyf t.d.

- lyf sem innihalda ciklósporín
- flogaveikilyfið lamótrigín (þetta getur aukið tíðni floga)
- teófyllíns (notað við öndunarkvillum)
- tízanidíns (notað við vöðvaverkjum og/eða vöðvagrömpum).

Ekki nota Cleodette ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/rítónavír og dasabúvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír, þar sem þessi lyf geta valdið hækkun á lifrargildum (hækkun á ALAT sem er lifrarendím).

Læknirinn mun ávísa þér annarri gerð getnaðarvarnar áður en þú hefur meðferð með þessum lyfjum. Hægt er að hefja töku Cleodette aftur u.þ.b. 2 vikum eftir að þeirri meðferð lýkur. Sjá kaflann „Ekki má nota Cleodette“.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en önnur lyf eru notuð.

### **Notkun Cleodette með mat eða drykk**

Cleodette má taka með eða án matar, með svolitlu vatni ef þörf krefur.

### **Rannsóknaniðurstöður**

Ef þú þarft að fara í blóðrannsókn skaltu láta lækinn eða starfsfólk rannsóknastofunnar vita að þú takir pilluna, því getnaðarvarnarlyf sem innihalda hormón geta haft áhrif á niðurstöður sumra prófa.

### **Meðganga og brjóstagiöf**

#### Meðganga

Ekki má taka Cleodette ef þú ert þunguð. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Cleodette, verður þú strax að hætta að taka getnaðarvarnatöflurnar og hafa samband við lækinn. Ef þú vilt verða þunguð getur þú hætt að nota Cleodette hvenær sem er (sjá einnig „Ef hætt er að nota Cleodette“).

#### Brjóstagiöf

Notkun Cleodette er almennt ekki ráðlögð samhliða brjóstagiöf. Ef þú vilt taka pilluna samhliða brjóstagiöf skalt þú hafa samband við lækinn.

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Engar upplýsingar liggja fyrir sem benda til að notkun Cleodette hafi áhrif á akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Cleodette inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **Cleodette inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en Cleodette er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Cleodette**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Takið eina töflu af Cleodette á hverjum degi, með svolitlu vatni ef þörf krefur. Töflurnar má taka hvort sem er með eða án fæðu, en þær skal taka á nokkurn veginn sama tíma á hverjum degi.



Spjaldið inniheldur 21 töflu. Við hverja töflu er prentaður vikudagurinn sem taka skal töfluna. Ef þú byrjar t.d. á miðvikudegi tekur þú töflu sem „mi“ stendur við hliðina á. Fylgja skal örvunum á spjaldinu þar til allar töflurnar 21 hafa verið teknar.

Þá eru engar töflur teknar í 7 daga. Á þessum 7 töflulausu dögum (oft kallað töfluhlé) ætti að byrja blæðing. Þessi blæðing („fráhvarfsblæðing“) byrjar yfirleitt á 2. eða 3. degi töfluhlésins.

Á degi 8 eftir töku síðustu Cleodette töflunnar (þ.e. eftir 7 daga töfluhlé) skalt þú byrja á næsta spjaldi, hvort sem blæðingunni er lokið eða ekki. Þetta þýðir að þú byrjar á öllum spjöldunum á sama vikudegi og blæðingin ætti að verða á sömu dögum í hverjum mánuði.

Ef þú notar Cleodette á þennan hátt verndar lyfið einnig gegn þungun þá 7 daga sem töflurnar eru ekki teknar.

### **Hvenær getur þú byrjað á fyrsta spjaldinu?**

Ef þú hefur ekki notað getnaðarvarnarlyf sem innihalda hormón s.l. mánuð

Byrjaðu að taka Cleodette á fyrsta degi tíðahringsins (það er á fyrsta degi tíðablæðinga). Ef þú byrjar að taka Cleodette á fyrsta degi tíðablæðinga veitir lyfið strax vernd gegn þungun. Þú getur einnig byrjað á dögum 2-5 í tíðahringnum, en þá verður þú að nota aðra getnaðarvörn (t.d. smokk) fyrstu 7 dagana.

Ef þú ert að skipta af samsettu getnaðarvarnarlyfi sem inniheldur hormón, skeiðarhring eða plástri

Þú getur byrjað að taka Cleodette helst daginn eftir töku síðustu virku töflu (töflunnar sem inniheldur virk efni) fyrri pillunnar, en í síðasta lagi daginn eftir töfluhlé fyrri pillunnar (eða eftir síðustu óvirku töflu fyrri pillunnar). Fylgið ráðleggingum læknisins ef skipt er af samsettum skeiðarhring eða plástri.

Ef þú ert að skipta af getnaðarvörn sem inniheldur aðeins prógestógen (pillu, stungulyfi, vefjalyfi sem innihalda aðeins prógestógen eða leginnleggi sem losar prógestógen)

Þú getur skipt af pillu sem inniheldur aðeins prógestógen hvaða dag sem er (af vefjalyfi eða leginnleggi, daginn sem þau eru fjarlægð, af stungulyfi þegar komið væri að næstu inndælingu) en í öllum þessum tilvikum skal nota aðra getnaðarvörn (t.d. smokka) fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar.

Eftir fósturlát

Fylgdu ráðleggingum læknisins.

Eftir barneign

Þú getur byrjað að taka Cleodette 21 til 28 dögum eftir fæðingu. Ef þú byrjar seinna en á degi 28 skal nota aðra getnaðarvörn (t.d. smokk) fyrstu 7 dagana sem þú notar Cleodette.

Ef þú byrjar að stunda kynlíf eftir barneign áður en þú byrjar að taka Cleodette (aftur) skalt þú ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð eða bíða eftir næstu tíðablæðingu.

Ef þú ert með barn á brjósti og vilt byrja að taka Cleodette (aftur) eftir barneign

Lestu kaflann „Meðganga og brjóstagiöf“.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert ekki viss um hvenær þú átt að byrja.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ekki hefur verið greint frá neinum alvarlegum afleiðingum af töku of margra Cleodette taflna.

Ef nokkrar töflur eru teknar í einu getur þér orðið óglatt, þú kastað upp eða blætt getur úr leggöngum. Stúlkur sem enn hafa ekki fengið sínar fyrstu tíðablæðingar en hafa fyrir slynsni tekið lyfið geta jafnvel fengið slíkar blæðingar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Cleodette**

- Ef liðnar eru **innan við 12 klst.** síðan taka átti töfluna er vernd gegn þungun ekki skert. Taktu töfluna um leið og þú manst eftir því og haltu áfram að taka næstu töflu á réttum tíma.
- Ef liðnar eru **meira en 12 klst.** síðan taka átti töfluna er vernd gegn þungun skert. Því fleiri töflur sem hafa gleymst því meiri hætta er á þungun.

Hættan á ófullnægjandi vernd gegn þungun er mest ef þú gleymir töflu í upphafi eða undir lok spjaldsins. Því skalt þú fylgja eftirfarandi reglum (sjá skýringarmynd hér á eftir):

### **Gleymst hefur að taka meira en eina töflu á þessu spjaldi**

Hafðu samband við lækinn.

### **Gleymst hefur að taka eina töflu í viku 1**

Taktu töfluna sem gleymdist um leið og þú manst eftir því, jafnvel þó taka þurfi tvær töflur á sama tíma. Haltu áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma og **notaðu viðbótargetnaðarvörn** næstu 7 daga, t.d. smokk. Ef þú hefur stundað kynlíf í vikunni áður en gleymdist að taka töfluna gætir þú verið þunguð. Í slíkum tilvikum skalt þú hafa samband við lækinn.

### **Gleymst hefur að taka eina töflu í viku 2**

Taktu töfluna sem gleymdist um leið og þú manst eftir því, jafnvel þó taka þurfi tvær töflur á sama tíma. Haltu áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Áhrif lyfsins til getnaðarvarna eru ekki skert og þú þarft ekki að gera frekari varúðarráðstafanir.

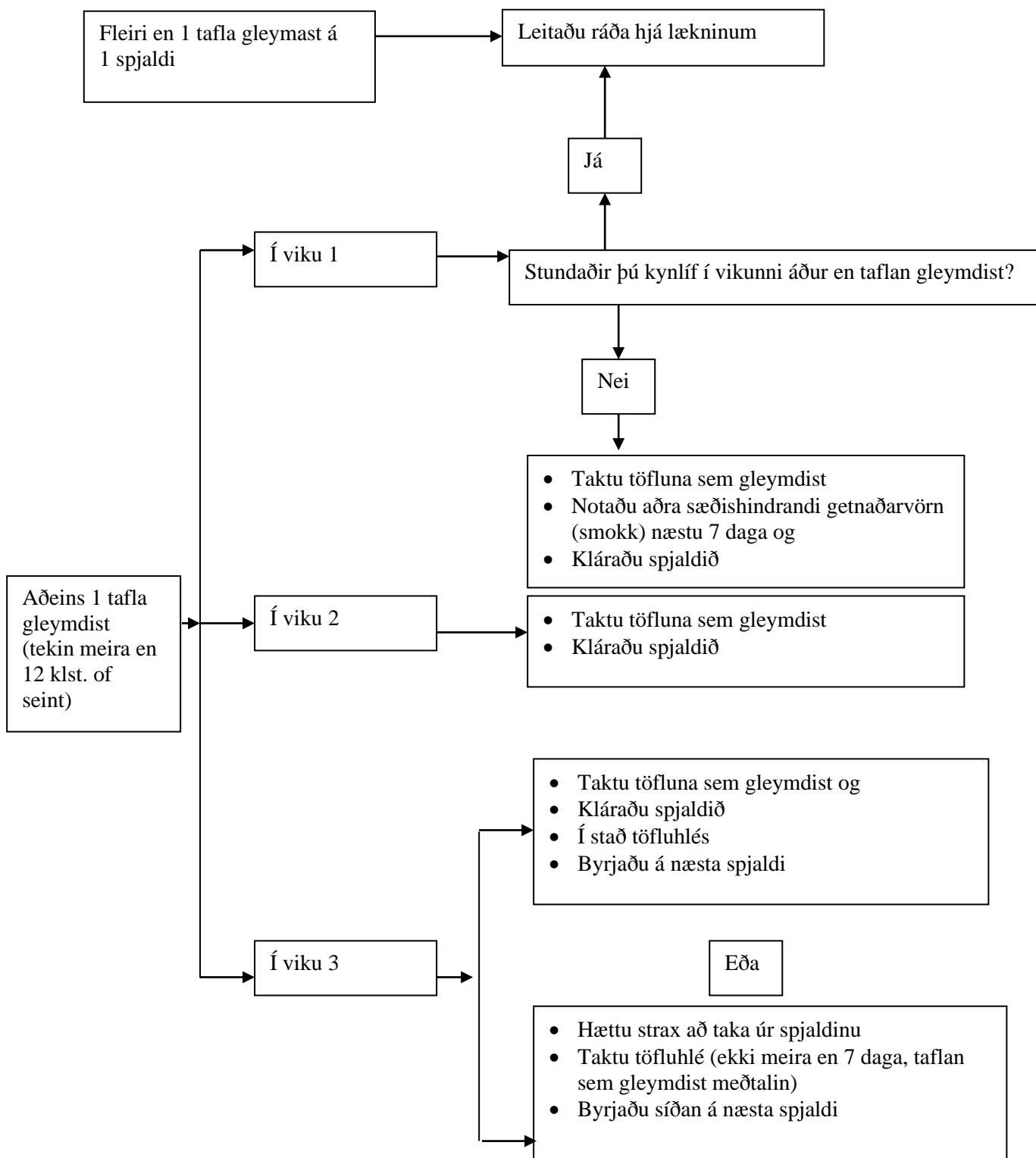
### **Gleymst hefur að taka eina töflu í viku 3**

Þú átt tvo valkosti:

1. Taktu töfluna sem gleymdist um leið og þú manst eftir því, jafnvel þó taka þurfi tvær töflur á sama tíma. Haltu áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Í stað þess að taka hlé á töflutöku skalt þú byrja á næsta spjaldi.  
Líklegast er að blæðing verði í lok seinna spjaldsins, en þú gætir einnig fengið litla blæðingu eða blæðingu sem líkist tíðablæðingu meðan á töku seinna spjaldsins stendur.
2. Þú getur einnig hætt að taka töflurnar á spjaldinu og tekið strax 7 daga töfluhlé (**skráðu daginn sem þú gleymdir að taka töflu**). Ef þú villt byrja að taka nýtt spjald á sama degi og þú ert von skaltu taka *hlé í minna en 7 daga*.

Ef þú fylgir ofangreindum ráðleggingum helst getnaðarvörnin virk.

Ef einhverjar töflur á spjaldinu hafa gleymst og blæðing verður ekki í fyrsta töfluhléi getur það þýtt að þú sér þunguð. Hafðu samband við lækni áður en þú byrjar á nýju spjaldi.



### **Ef þú færð uppköst eða verulegan niðurgang**

Ef þú kastar upp innan við 3-4 klst. eftir að hafa tekið töflu eða ef þú ert með verulegan niðurgang, er hætt á að virku efnin í töflunni frásogist ekki að fullu í líkamanum. Þessar aðstæður eru næstum þær sömu og ef þú gleymir að taka töflu. Eftir uppköst eða niðurgang skalt þú taka aðra töflu úr varaspjaldi eins fljótt og hægt er. Ef hægt er skal taka hana *innan við 12 klst.* frá því að þú ert vön að taka töfluna. Ef þetta er ekki hægt eða meira en 12 klst. hafa liðið skalt þú fylgja ráðleggingum sem gefnar eru í „Ef gleymist að taka Cleodette“.

### **Blæðingum seinkað: það sem þú þarft að vita**

Jafnvel þó það sé ekki ráðlagt getur þú seinkað blæðingum með því að taka strax nýtt spjald af Cleodette og klára það í stað þess að taka töfluhlé. Þú gætir fengið litla blæðingu eða blæðingu sem líkist tíðablæðingu meðan á töku taflna úr seinna spjaldinu stendur. Eftir venjulegt 7 daga töfluhlé skal *hefja töku* á næsta spjaldi.

### **Þú gætir leitað ráða hjá læknum áður en þú ákveður að seinka blæðingum.**

### **Fyrsta degi blæðinga breytt: það sem þú þarft að vita**

Ef þú tekur töflurnar samkvæmt leiðbeiningum hefjast blæðingar *í vikunni sem þú tekur töfluhlé.* Ef þú vilt breyta þessum vikudegi skalt þú fækka töflulausu dögum (en þeim má aldrei fjölga - 7 er hámarkið!). Ef töfluhlé hefst t.d. yfirleitt á föstudegi og þú vilt breyta því í þriðjudag (3 dögum fyrr) skalt þú byrja að taka nýtt spjald 3 dögum fyrr en venjulega. Ef þú stytir töfluhléið mjög mikið (t.d. í 3 daga eða færri) er ekki víst að nein blæðing verði þessa daga. Þú gætir síðan fengið litla blæðingu eða blæðingu sem líkist tíðablæðingu.

### **Ef þú ert ekki viss um hvað á að gera skaltu leita til læknisins.**

### **Ef hætt er að nota Cleodette**

Þú getur hætt að taka Cleodette hvenær sem þú vilt. Ef þú vilt ekki verða þunguð skalt þú spyrja læknum um aðrar öruggar getnaðarvarnir. Ef þú vilt verða þunguð skalt þú hætta að taka Cleodette og bíða eftir tíðablæðingu áður en þú reynir að verða þunguð. Þá er auðveldara að reikna út áætlaðan fæðingardag.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til Cleodette.

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum ofsabjúgs: þrota í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða ásamt mögulegum öndunarerfiðleikum (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, í kafla 2 “Áður en byrjað er að nota Cleodette”.

Hér á eftir er listi yfir aukaverkanir sem tengdar hafa verið notkun Cleodette.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum

- skapsveiflur
- höfuðverkur

- kviðverkur (magaverkur)
- þrymlabólur
- verkur í brjóstum, brjóstastækkun, eymsli í brjóstum, sársaukafullar eða óreglulegar blæðingar
- þyngdaraukning

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum

- hvítsveppasýking (candida)
- áblástur (herpes simplex)
- ofnæmisviðbrögð
- aukin matarlyst
- þunglyndi, taugaóstyrkur, svefntruflanir
- náladofi, svimi
- sjóntruflanir
- óreglulegur hjartsláttur eða óvenju hraður hjartsláttur
- blóðtappi (segamyndun) í lungum (lungnasegarek), hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, mígreni, æðahnútar
- særindi í hálsi
- ógleði, uppköst, bólga í maga og/eða görnum, niðurgangur, hægðatregða
- skyndilegur þroti í húð og/eða slímhúð (t.d. tungu eða hálsi) og/eða kyngingarerfiðleikar eða ofsakláði ásamt öndunarerfiðleikum (ofsabjúgur), hárlas, exem, kláði, útbrot, húðþurrkur, vandamál vegna feitrar húðar (flösuþref)
- verkur í hálsi, verkur í útlím, vöðvakrampar
- sýking í þvagblöðru
- hnútur í brjósti (góðkynja og illkynja), mjólkurframleiðsla án þess að um þungun sé að ræða (sjálfvakið mjólkurflæði), blöðrur á eggjastokkum, hitasteypur, tíðateppa, miklar tíðablæðingar, útferð frá leggöngum, þurrkur í leggöngum, verkur í grindarholi, óeðlilegar niðurstöður úr strokum úr leghálsi, minnkuð kynhvöt
- vökvauppsöfnun, þröttleysi, mikill þorsti, aukinn svitamyndun
- þyngdartap

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum

- astmi
- heyrnarskerðing
- þrymlaroði (einkennist af aumum rauðleitum hnútum í húð)
- regnbogaroði (útbrot með roða eða sárum sem líkjast markskífu)
- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
  - í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum);
  - í lunga (þ.e. lungnasegarek);
  - hjartaáfall;
  - heilaslag;
  - minniháttar heilaslag eða tímabundin einkenni sem líkjast heilaslagi, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA);
  - blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Cleodette

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Cleodette inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru etínýlestradíól 0,02 mg og dróspírenón 3 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Töflukjarni: laktósaeinhýdrat, forhleypt sterkja (maís), póvídón K-30 (E1201), natríumkroskarmellósi, pólýsorbit 80, magnesíumsterat (E572).
  - Húð: Pólývínýlalkóhól, að hluta vatnsrofið, títantvíoxíð (E171), makrógól 3350, talkúm (E553b), gult járnoxíð (E172), rautt járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172).

### **Lýsing á útliti Cleodette og pakkningastærðir**

Töflurnar eru bleikar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur.

Cleodette fást í öskjum með 1, 2, 3, 6 og 13 þynnuspjöldum, sem hvert um sig inniheldur 21 töflu.

Þynnuhulstur getur fylgt þynnupakkningunum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Framleiðandi**

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

### **Umboðsaðili á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**