

Bipacksedel: Information till användaren

Diza

0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter
etinylestradiol/drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, barnmorska 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, barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade

hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre

- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Diza är och vad det används för

- Diza är ett preventivmedel (P-piller) och används för att förhindra graviditet
- Alla de 24 tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestradiol.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerade p-piller

2. Vad du behöver veta innan du använder Diza

Använd inte Diza

Innan du börjar använda Diza för första gången ska du prata med din läkare eller barnmorska om hur du ska använda det.

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

Innan du tar Diza kommer din läkare/barnmorska att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren/barnmorskan kommer även att mäta ditt blodtryck och även ta andra tester beroende på din situation.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du bör sluta använda Diza eller då tillförlitligheten hos Diza kan vara nedsatt. Under sådana omständigheter bör du inte ha sex utan att använda kompletterande icke-hormonella preventivmedel, som kondom eller andra barriärmetoder. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder är inte tillförlitliga eftersom Diza påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och livmoderhalssekretet.

Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Diza inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Diza

Använd inte Diza om du har något av det som anges nedan. Om du har något av detta måste du tala om det för läkaren/barnmorskan. Läkaren/barnmorskan kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos), i lungan (lungembolism) eller annat organ
- om du har en koagulationssjukdom (till exempel protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar)
- om du behöver opereras, eller om du är sängliggande en längre tid (se avsnitt 2 "Blodproppar").
- om du har haft en hjärtattack eller stroke (blodpropp eller blödning i hjärnan)
- om du har (eller har haft) kärlkramp, så kallad angina pectoris (ett tillstånd som framkallar svåra bröstsmärtor och som kan vara ett första tecken på en hjärtattack) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokeliknande symtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för blodproppar i en artär:
 - allvarlig diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga nivåer av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en särskild form av migrän med så kallad aura
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din lever fortfarande inte fungerar normalt
- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänker bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarade vaginala blödningar

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

Använd inte Diza om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt 2 "Andra läkemedel och Diza")

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Diza är inte avsett för användning till kvinnor som ännu inte fått sin mens.

Äldre kvinnor

Diza är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

Använd inte Diza om du har problem med levern. Se även avsnitten "Använd inte Diza" och "Varning och försiktighet".

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Diza om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten "Använd inte Diza" och "Varning och försiktighet".

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Diza eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din barnmorska/läkare. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Diza, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)

- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Diza
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck.
- om du har epilepsi (se avsnitt "Andra läkemedel och Diza")
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea).
- om du har eller haft guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet. I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.
- Om du får symtom på angioödem som svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter, ska du omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.

Blodproppar

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Diza ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder

dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas:

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Diza är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:	Djup ventrombos

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett	Lungemboli

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

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

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

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma

produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

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

När du slutar använda Diza återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Diza är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Diza, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
--	--

Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Diza	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

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

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

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du har någon av dessa riskfaktorer, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Diza.

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

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

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

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck

- om en nära släkting till dig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än cirka 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än en av dessa riskfaktorer eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

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

Diza och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks av läkare oftare.

Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svår buksmärt.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Diza, 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.

Mellanblödning

Under de första månaderna när du använder Diza kan du få oväntade blödningar (blödning under andra dagar än under tablettuppehållet). Om denna typ av blödning pågår längre än i några få månader, eller om den uppträder efter några månader, ska din barnmorska/läkare undersöka orsaken till detta.

Vad du ska göra om du inte får någon blödning under det 4 dagar långa tablettuppehållet

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

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare.

Om du använder Diza för att förskjuta menstruationer inträffar normalt inte blödningar var fjärde vecka utan mer sällan i intervall i upp till 120 dagar. En oväntad graviditet kan vara svår att känna igen. Om du av något skäl tror att du kan vara gravid så ska du

göra ett graviditetstest. Kontakta läkare eller barnmorska om graviditetstestet är positivt eller om du fortfarande är osäker.

Börja endast på nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Diza

Tala alltid om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Diza. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid, eller om du behöver ändra hur du använder andra läkemedel som du tar.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivån av Diza i blodet
- kan göra Diza **mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller bland annat

- läkemedel som används för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)

- HIV och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
- artrit, artros (etoricoxib)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört.

- Diza kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.
 - läkemedel som innehåller ciklosporin
 - det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
 - teofyllin (för behandling av andningsbesvär)
 - tizanidin (för behandling av muskelsmärta och/eller muskelkramper)

Använd inte Diza om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Diza kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att den behandlingen avslutats. Se avsnittet "Använd inte Diza".

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Diza med mat, dryck och alkohol

Diza kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med lite vatten.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte använda Diza. Om du blir gravid medan du tar Diza måste du omedelbart sluta och kontakta din barnmorska/läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Diza när som helst (se även "Om du slutar att använda Diza").

Rådfråga barnmorska/läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

I allmänhet är amning inte att rekommendera under användning av Diza. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din läkare.

Rådfråga barnmorska/läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Diza innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Diza

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller barnmorskans instruktioner. Kontakta läkare, apotekspersonal eller barnmorska om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 24 tabletter.

Ta en tablett Diza varje dag, med lite vatten om det är nödvändigt. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Intag av tabletter

Obligatorisk fas (dag 1-24)

Börja ta en tablett markerad med rätt dag i veckan. När du börjar ta Diza, måste tabletterna tas i minst 24 dagar i följd. Därefter kan du antingen:

- göra ett 4 dagar långt tablettuppehåll, du kommer då att få din menstruation
- eller fortsätta ta tabletter i upp till 120 dagar (se flexibel fas) för att senarelägga din menstruation.

Flexibel fas (dag 25-120)

Under dag 25-120 kan tabletterna tas i upp till **maximalt 120 dagar i följd** (tills alla tabletter i tablettkartorna i denna förpackning är

slut). Under denna period kan du bestämma själv om du vill senarelägga din menstruation eller göra ett 4 dagar långt tablettuppehåll.

Om du inte gjort något tablettuppehåll under den flexibla fasen måste ett 4 dagar långt tablettuppehåll göras när du tagit Diza 120 dagar i följd.

Under det 4 dagar långa tablettuppehållet kommer du att få din menstruation.

Om du får en blödning som varar 3 dagar i rad under den flexibla fasen (dag 25-120), rekommenderas att du gör ett 4 dagar långt tablettuppehåll så att du får din menstruation. Detta kommer att minska det totala antalet blödningsdagar.

Tablettuppehåll

Ett tablettuppehåll ska aldrig vara längre än 4 dagar och ska endast påbörjas om du har tagit tabletter i minst 24 dagar i följd.

Under det 4 dagar långa tablettuppehållet kommer du vanligtvis få en blödning och den upphör ibland inte innan nästa period med intag av tabletter har påbörjats.

Efter varje tablettuppehåll på 4 dagar påbörjas en ny period med intag av tabletter i **minst 24 dagar** och i **maximalt 120 dagar**. Efter den obligatoriska fasen med intag av tabletter i 24 dagar i följd kan du igen välja när mellan dag 25 och dag 120 du vill göra nästa tablettuppehåll.

Det rekommenderas att du påbörjar en ny tablettkarta innehållande 24 tabletter för den obligatoriska fasen och efter ett 4

dagarna långt tablettuppehåll, för att underlätta för dig att följa doseringsanvisningarna på korrekt sätt.

Generella doseringsanvisningar

- Ett 4 dagar långt tablettuppehåll kan endast påbörjas om du har tagit tabletter i minst 24 dagar i följd, d.v.s. efter att den obligatoriska fasen har avslutats.
- Efter ett 4 dagar långt tablettuppehåll påbörjas en ny obligatorisk fas. Tabletter måste då tas i minst 24 dagar innan ett nytt tablettuppehåll kan påbörjas.

Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att komma ihåg att ta ditt p-piller innehåller varje förpackning med Diza 35 (5x7) stycken klisterremsor med veckans sju dagar tryckta på dem. Du måste veta vilken dag i veckan du ska börja ta tabletterna.

Välj den veckodagremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Ett exempel: Om du börjar på en onsdag använder du veckodagremsan som börjar med "ONS".

Klistra fast veckodagremsan högst upp på tablettkartan där det står "Fäst minnesremsan här". Nu anges en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit tabletten en viss dag. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Om du använder Diza på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagar då du inte tar tabletter.

Om du har oavslutade tablettkartor (med tabletter kvar) så kan du ta de överblivna tabletterna under den flexibla fasen. Välj en ny veckodagremsa som har den veckodag som du börjar ta de överblivna tabletterna. Sätt denna ovanför den första överblivna tabletten på tablettkartan som du ska ta. Sätt den nya veckodagremsan ovanpå den veckodagremsa som sitter på tablettkartan sedan tidigare. Se "Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta".

Förskrivning av nästa förpackning ska ske i tid, t.ex. innan den sista tablettkartan i kartongen påbörjats för att säkerställa att du inte får slut på tabletter.

Kontakta läkare eller barnmorska om du är osäker på hur du ska göra.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*
Börja med Diza den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Diza den första dagen av din menstruation har du genast skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett hormonellt kombinations-p-piller eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster*
Du kan med fördel börja med Diza dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiv substans) av

dina tidigare p-piller, men senast dagen efter de tablettfria dagarna med ditt tidigare p-piller avslutats (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster, följ din läkares råd.

- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, p-stav eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system (hormonspiral))*

Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från en p-stav eller hormonspiral på dagen för dess avlägsnande, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.

- *Efter ett missfall*
Följ läkarens råd.

- *Efter förlossning*

Du kan börja med Diza mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Diza.

Om du har haft samlag innan du börjar använda Diza (igen) efter förlossning, måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.

- *Om du ammar och vill börja med Diza (igen) efter att ha fått barn*

Läs avsnittet "Amning".

Fråga din barnmorska/läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

Om du använt för stor mängd av Diza

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Diza-tabletter.

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

Om du har tagit för många Diza-tabletter eller upptäcker att ett barn har fått i sig tabletter ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Diza

Om du glömmet en tablett (en av 24 tabletter på din tablettkarta) måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmer en tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande regler (se även diagrammet):

Mer än en tablett glömd i tablettkartan

Kontakta din barnmorska/läkare.

- **En tablett glömd mellan dag 1 och 7**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra skydd** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten måste du vara medveten om att det finns en risk för graviditet. Kontakta i så fall din läkare.

- **En tablett glömd mellan dag 8 och 14**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt, och du behöver inte använda extra skydd.

- **En tablett glömd mellan dag 15 och 24**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten tills alla 24

tabletter har tagits. Hoppa över det 4 dagar långa tablettuppehållet och börja på nästa tablettkarta (startdagen blir en annan).

Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkartan – under det 4 dagar långa tablettuppehållet - men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta ta tabletterna och direkt påbörja ett 4 dagar långt tablettuppehåll (**innan du påbörjar detta tablettuppehåll måste du notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar gör du ett *kortare avbrott från tabletter än fyra dagar*.

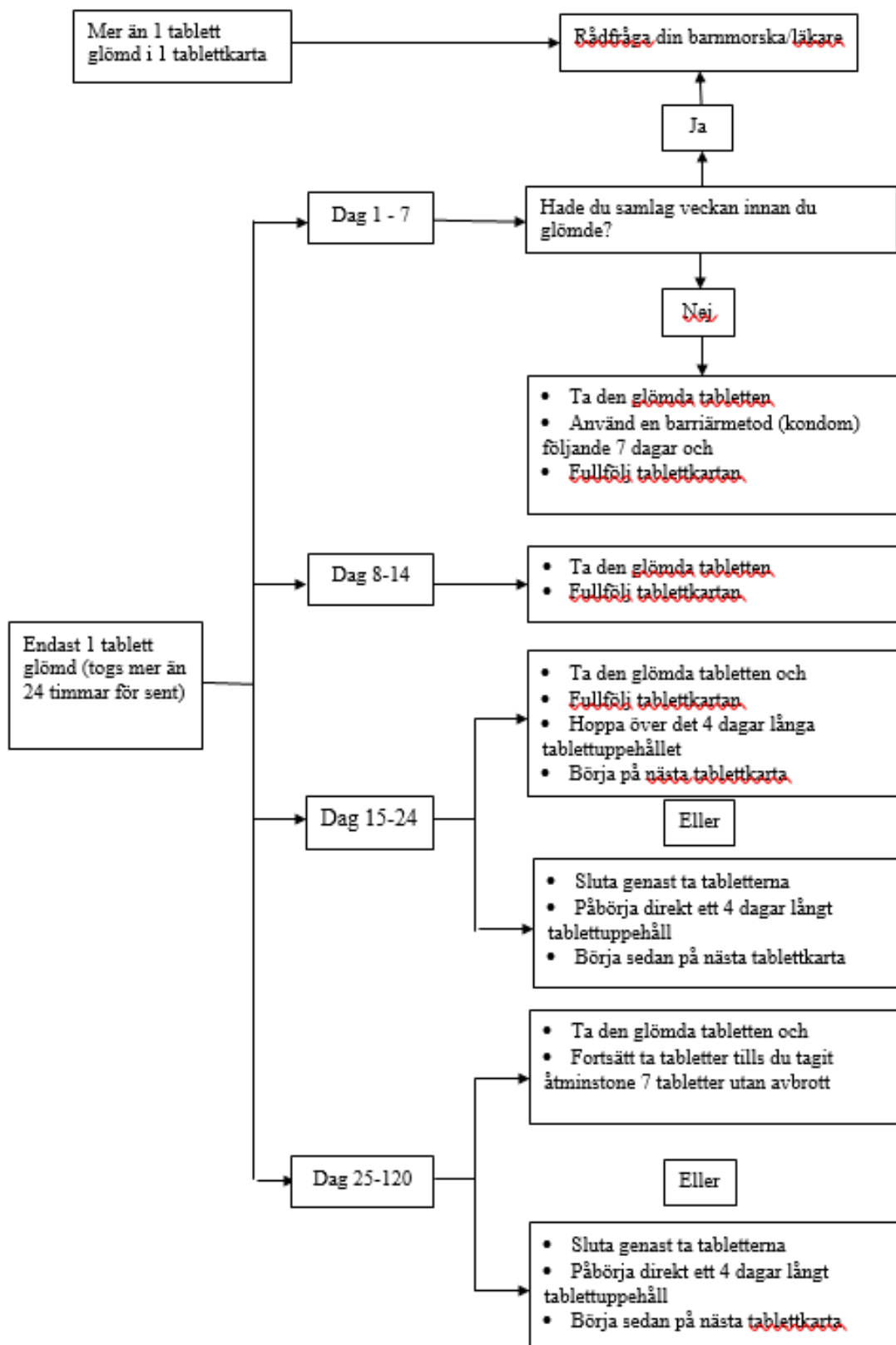
Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- **En tablett glömd mellan dag 25-120**

Du kan välja ett av följande alternativ utan att du behöver använda extra skydd.

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Därefter tas tabletterna vid den vanliga tidpunkten tills åtminstone 7 tabletter tagits utan avbrott.
2. Sluta ta tabletterna och påbörja ett 4 dagar långt tablettuppehåll (räkna även med den dag som du glömt ta din tablett) och börja sedan en ny period med Diza.

- Om du har glömt någon tablett i en tablettkarta och du inte får någon blödning under det 4 dagar långa tablettuppehållet kan det betyda att du är gravid. Du måste då kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i tabletten inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen. Detta är nästan detsamma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar från den tid då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått bör du följa råden under "Om du har glömt att ta Diza".

Om du slutar att använda Diza

Du kan sluta ta Diza när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Diza och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till barnmorska/läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Diza orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Diza, prata med läkaren.

Liksom för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel finns det en ökad risk för att få blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE). Mer information om de olika riskerna

när man tar kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Diza".

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem:

svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Nedan följer en lista över biverkningar som har satts i samband med användning av Diza:

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):

- humörsvängningar
- huvudvärk
- illamående
- smärta i bröstet, problem med menstruationerna, t.ex. oregelbundna menstruationer, utebliven menstruation
- känslostormar, depression, minskad sexlust

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):

- depression, nervositet, sömnighet
- yrsel, myrkrypningar/stickningar
- migrän, åderbråck, förhöjt blodtryck

- magsmärta, kräkning, problem med matsmältning, gasbildning, inflammation i magen, diarré
- akne, klåda, utslag
- smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, värk i armar/ben, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstoring av bröstet, godartade bröstknölar, blödning från livmoder/slida (vilket oftast upphör vid fortsatt behandling), flytning från slidan, värmevallningar, inflammation i slidan (vaginit), problem med menstruationerna, smärtsamma menstruationer, minskade menstruationsblödningar, mycket kraftiga menstruationsblödningar, torr slida, onormalt cellutstryk (cellprov), minskad sexlust
- orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
- viktökning

Depression, minskad sexlust och migrän är vanliga biverkningar relaterade till användning av Diza i ett anpassningsbart doseringssätt i upp till 120 dagar.

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):

- candida (svampinfektion)
- anemi (blodbrist), ökat antal blodplättar i blodet
- allergiska reaktioner
- hormonella (endokrina) rubbningar
- ökad aptit, minskad aptit, onormalt hög koncentration av kalium i blodet, onormalt låg koncentration av natrium i blodet
- oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- skakningar

- ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, ögontorrhet
- ovanligt hög hjärtfrekvens
- inflammation i en ven, näsblod, svimning
- förstorad buk, tarmrubbingar, känsla av uppsvälldhet, bukbråck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- smärta i gallgångarna, inflammation i gallblåsan
- gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akne-liknande hudinflammation, torr hud, knölig inflammation i huden, ökad hårväxt, sträckmärken i huden, hudinflammation, hudinflammation orsakad av ljuskänslighet, hudtumörer
- svårigheter eller smärtor vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av livmoderhalsens slemhinna, krympning eller bortstötning av livmoderns slemhinna, vätskefyllda äggstockscystor, förstorad livmoder
- allmän sjukdomskänsla
- viktminskning
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra riskfaktorer som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats, men hur ofta de förekommer kan inte beräknas från tillgänglig information: överkänslighet, erytema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Diza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatumet som anges på tablettkartan och kartongen efter efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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

Vad Diza innehåller

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E470b), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

- Varje tablettkarta innehåller 24 filmdragerade tabletter.
- Diza tillhandahålls i en kartong med 1 tablettkarta eller 5 tablettkartor. Totalt antal tabletter per kartong är 24 eller 120 tabletter.
- Varje kartong Diza innehåller 35 (5 x 7) klisterlappar med veckans sju dagar tryckta på dem.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023