

TÄRKEÄÄ TIETOA SYPROTERONIA JA ETINYLIESTRADIOLIA SISÄLTÄVISTÄ VALMISTEISTA JA VERITULPPARISKISTÄ

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

Syproteronia ja etinyliestradiolia 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 etinyliestradiolia 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, kuumatusta tai ihon värimuutoksia, kuten ihon muuttuminen kalpeaksi, punoittavaksi tai sinertäväksi. Kyseessä saattaa olla **syvä laskimotukos**.
- äkillinen selittämätön hengenahdistus tai hengityksen tihtymyminen, 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 **aivohalvau**.

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 lääkäriille, hoitajalle tai kirurgille, että käytät syproteronia ja etinyliestradiolia 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. ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Jos epäilet, että sinulla on valmisteen käyttöön liittyvä haittavaikutus, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Voit myös ilmoittaa haitasta pakkausselosteesta olevan ohjeen mukaisesti.