

Bipacksedel: Information till användaren

Kelzyn 2 mg/0,02 mg depottabletter

dienogest/etinylestradiol

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 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.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de pålitligaste preventivmetoderna som finns, förutsatt att de används på rätt sätt.
- Risken att få en blodpropp i vener eller artärer ökar något, särskilt under det första året eller när ett kombinerat hormonellt 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 finns information om följande:

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

1. Vad Kelzyn är och vad det används för

Kelzyn är ett kombinerat p-piller som används:

- För att förhindra graviditet
- För behandling av hirsutism (överdriven kroppsbehåring, särskilt på överläpp, kinder, överarmar, bröst, mage och rygg) hos kvinnor med polycystiskt ovarialsyndrom (PCOS).

Var och en av de 24 vita tabletterna innehåller små mängder av två olika kvinnliga hormoner, dienogest och etinylestradiol. De 4 gröna tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas placebotabletter. P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kelzyn

Allmän information

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

Innan du kan börja ta Kelzyn kommer läkaren ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste familjemedlemmars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också mäta ditt blodtryck och kan ta några andra prover, beroende på din personliga situation.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer då du ska sluta använda Kelzyn eller där Kelzyn kan vara mindre tillförlitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha sex eller skydda dig med ett icke-hormonellt preventivmedel, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte "säkra perioder" eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Kelzyn påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och sekretet i livmoderhalsen.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Kelzyn inte mot hivinfektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

Om du tar p-piller kommer läkaren be att du går på regelbundna kontroller. Du bör normalt gå på läkarbesök minst en gång om året.

Använd inte Kelzyn

Du ska inte använda Kelzyn om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du informera läkaren eller barnmorskan. Läkaren eller barnmorskan kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara lämpligare.

Ta inte Kelzyn:

- om du är allergisk mot etinylestradiol eller dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller i något annat organ.
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V-Leiden eller antifosfolipidantikroppar.
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt 2, "Blodproppar").
- om du har haft en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom).
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga nivåer av blodfetter (kolesterol och triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas "migrän med aura".
- om du har (eller har haft) en allvarlig leversjukdom och din leverfunktion ännu inte har normaliserats.
- om du har (eller har haft) godartad eller elakartad levertumör.
- om du har (eller har haft), eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen som är känslig för könshormoner (t.ex. cancer i livmoderslemhinnan).
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Kelzyn").

Om någon av ovanstående situationer uppstår medan du tar Kelzyn, måste du omedelbart sluta ta p-pillret och kontakta läkare. Under tiden ska du använda ett annat, icke-hormonellt preventivmedel. Du hittar mer information i avsnittet "Varningar och försiktighet."

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kelzyn.

När du ska vara särskilt försiktig med Kelzyn

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du upptäcker eventuella 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 stroke (se avsnittet ”Blodproppar” [trombos] nedan).

En beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar finns i avsnittet ”Så här känner du igen en blodpropp”.

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

I vissa situationer behövs särskild försiktighet i samband med Kelzyn eller andra kombinerade p-piller, och du kan behöva gå på regelbundna läkarkontroller.

Du ska också kontakta läkare om något av följande tillstånd uppstår eller förvärras medan du använder Kelzyn:

- Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar).
- systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar).
- hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en sjukdom som påverkar blodets förmåga att leverera sig och som leder till njursvikt).
- sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparna).
- förhöjda nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd.
Hypertriglyceridemi har satts i samband med en ökad risk att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt 2, ”Blodproppar”).
- om du nyligen har fött barn löper du ökad risk att utveckla blodproppar. Du ska fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja ta Kelzyn.
- en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- åderbräck
- hjärtklaffel eller hjärtrytmrubbningar
- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- lever- eller gallvägssjukdom, eller gallsten
- gulstot eller klåda på grund av stopp i gallgången
- gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet (kloasma) eller om du har drabbats av detta under en tidigare graviditet. I sådant fall måste du undvika starkt solljus och ultraviolett ljus
- vissa problem med hemoglobinbildning (porfyri)
- depression
- epilepsi
- Sydenhams korea (en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen)
- hudutslag med blåsor under en tidigare graviditet (graviditetsherpes)
- hörselnedsättning i innerörat (otosklerosrelaterad hörselnedsättning)
- symtom på angioödem som svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter. Du ska i sådant fall omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.

Tveka inte att rådfråga läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker på användningen av Kelzyn.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel, som Kelzyn, ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder sådana preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

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

Återhämtningen efter blodproppar är inte alltid fullständig. I sällsynta fall kan de orsaka allvarliga, bestående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en skadlig blodpropp på grund av Kelzyn 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: - 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	Djup ventrombos
- plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning - plötslig hosta utan uppenbar orsak, eventuellt med blodiga upphostningar - 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 lindrigare tillstånd, som en luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: - omedelbart synbortfall eller - dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
- bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck- eller fylldskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning - obehag i överkroppen som strålar ut i ryggen, käken, halsen, armen, magen - svettningar, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andfåddhet	Hjärtinfarkt

- snabba eller oregelbundna hjärtslag	
- plötslig domning eller svaghet i ansikte, armar eller ben, särskilt på ena sidan av kroppen - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsligt svårt att se med ett eller båda ögonen - plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination - plötslig, svår 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.	Stroke
- svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben - svår buksmärta (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har satts i samband med en ökad risk för blodpropp i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De uppstår oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan den orsaka en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp färdas från benet och fastnar i lungan kan den orsaka en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, som t.ex. ögat (retinal ventrombos).

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

Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel. Risken kan också vara högre om du på nytt börjar använda 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 använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar med Kelzyn återgår risken för en blodpropp till normal nivå inom några veckor.

Hur stor är risken att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för att utveckla en blodpropp i en ven (venös trombos) och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du använder. Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungan (DVT eller lungemboli) med Kelzyn 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, noretisteron eller norgestimant, utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.

- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller dienogest och etinylestradiol, som Kelzyn, utvecklar mellan 8 och 11 kvinnor en blodpropp under ett år.

Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder ett 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 dienogest och etinylestradiol 2 mg/0,03 mg eller annan dosering med en högre dos etinylestradiol än i Kelzyn	Cirka 8-11 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²).
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller andra organ vid ung ålder (dvs. yngre än cirka 50 år). I så fall kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre tid på grund av en skada eller sjukdom, eller om du har ett gipsat ben. Användningen av Kelzyn kan behöva avbrytas i flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Kelzyn, fråga läkaren när du kan börja använda det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är äldre än cirka 35 år).
- om du har fött barn för mindre än några veckor sedan.

Risken att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra angivna faktorerna.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du har något av dessa tillstånd, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Kelzyn.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Kelzyn, t.ex. om en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

En blodpropp i en artär kan på samma sätt som en blodpropp i en ven leda till allvarliga problem. Den kan t.ex. orsaka en 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 Kelzyn är mycket liten, men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder).
- **om du röker.** Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Kelzyn 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 någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller stroke i ung ålder (yngre än cirka 50 år). I det fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller stroke.
- om du eller en nära släkting har hög nivå av blodfetter (kolesterol eller triglycerider).
- om du får migrän, särskilt migrän med aura.
- om du har problem med hjärtat (klaffel, hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer).
- om du har diabetes.

Om du har fler än ett av dessa tillstånd, eller om något av dem är särskilt allvarligt, kan risken att utveckla en blodpropp vara ännu större.

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

Övriga faktorer som påverkar blodproppar

Om du har polycystiskt ovarialsyndrom (PCOS) kan det ibland öka risken för att utveckla vissa hälsoproblem som kan påverka hjärtat och blodkärlen. Detta kan innefatta viktökning, att dina celler inte svarar bra på insulin, höga fettnivåer i blodet och en något högre risk för blodproppar.

Din läkare bör utvärdera dessa risker innan behandling med kombinerade p-piller påbörjas.

Om du inte ser någon förbättring efter att ha tagit Kelzyn i 6–12 månader (vid behandling av hirsutism) bör du tala med din läkare om att prova en annan behandling. Detta för att undvika att ta samma läkemedel under för lång tid, vilket kan öka risken för blodproppar.

Kelzyn och cancer

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på p-pillret. Det är möjligt att dessa kvinnor helt enkelt undersöktes noggrannare och oftare, och att bröstcancern därmed upptäcktes tidigare. Risken att drabbas av bröstcancer avtar gradvis efter att användningen av det kombinerade hormonella preventivmedlet har avslutats. Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar dina bröst och att du kontaktar läkare om du känner någon knöl.

I några kliniska studier har livmoderhalscancer rapporterats hos kvinnor som har använt kombinerade p-piller under relativt lång tid. Det är för närvarande inte känt om detta beror på p-pillret eller på sexualvanor (t.ex. tätare partnerbyten) och andra faktorer.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta läkare om du får ovanliga allvarliga buksmärter.

Psykiatriska sjukdomar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, däribland Kelzyn, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och kan ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Mellanblödningar

Under de första månaderna som du använder Kelzyn kan du få oväntade blödningar (blödning på andra dagar än placebodagarna). Om sådana blödningar varar i mer än några månader, eller kommer tillbaka efter några månader, måste orsaken utredas av läkare.

Vad du måste göra om du inte får någon blödning under placebodagarna

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

Du kan vara gravid om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad. Kontakta genast läkare. Börja inte med nästa blisterkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Kelzyn

Tala alltid om för läkare vilka läkemedel eller växtbaserade läkemedel du tar, även receptfria sådana. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Kelzyn. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivåerna av Kelzyn i blodet
- kan **försämra den graviditetsskyddande effekten**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Dessa är:

- läkemedel för behandling av
 - infektioner med hiv och hepatit C-virus (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - epilepsi (t.ex. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat eller felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - svampinfektioner (griseofulvin, azolantimykotika, t.ex. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin)
 - vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, t.ex. verapamil, diltiazem)
 - artrit, artros (etoricoxib)
- växtbaserade läkemedel med johannesört, som används för att behandla lätt nedstämdhet.

Kelzyn kan **påverka effekten** av andra läkemedel, t.ex.

- lamotrigin
- cyklosporin
- teofyllin
- tizanidin.

Använd inte Kelzyn om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT). Läkaren kommer att skriva ut en annan typ av preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel. Du kan börja med Kelzyn igen ungefär 2 veckor efter att sådan behandling har avslutats. Se avsnittet "Använd inte Kelzyn".

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel.

Påverkan på laboratorietester

Användning av Kelzyn kan påverka resultaten av vissa laboratorietester, däribland lever-, binjure-, njur- och sköldkörtelfunktionsvärden, liksom mängden av vissa proteiner i blodet, t.ex. proteiner som påverkar ämnesomsättningen av fett och kolhydrater eller blodkoagulering och blödningsbenägenhet. Dessa förändringar ligger dock vanligtvis inom normala gränser.

Graviditet och amning

Graviditet

Kelzyn ska inte användas under graviditet. Du får inte vara gravid när du börjar ta Kelzyn. Om du blir gravid medan du använder Kelzyn ska du omedelbart sluta ta det och kontakta läkare.

Amning

Du bör inte ta Kelzyn om du ammar.

Läkaren rekommenderar ett lämpligt preventivmedel om du vill amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra och använda maskiner har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kelzyn innehåller laktos

Varje vit aktiv Kelzyn-tablett innehåller 19 mg laktos (som laktosmonohydrat). Varje grön placebotablett innehåller 56 mg laktos (som laktosmonohydrat).
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Kelzyn

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

Varje blisterkarta innehåller 28 tabletter. Ta en Kelzyn-tablett vid samma tid, 28 dagar i rad i den ordningsföljd som pilarna visar, utan att hoppa över någon tablett, enligt följande: ta en vit aktiv tablett varje dag de första 24 dagarna och sedan en grön placebotablett varje dag de sista 4 dagarna.

När den sista tabletten har tagits fortsätter du nästa dag att ta Kelzyn från en ny blisterkarta utan något tablettfritt intervall mellan kartorna. Du kommer alltid att påbörja en ny blisterkarta på samma veckodag. Eftersom du ska ta tabletterna utan uppehåll är det viktigt att du redan har nästa blisterkarta innan du tar den sista tabletten på en karta.

För att hjälpa dig att ha kontroll finns det sju klisterremsor med de 7 veckodagarna för varje blisterkarta med Kelzyn. Välj klisterremsan som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Om du exempelvis börjar på en onsdag, använder du den klisterremsa som börjar med "Ons". Fäst klisterremsan på blisterkartan med Kelzyn där det står "Sätt dagetiketten här". Nu anges en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit tabletten. Pilarna visar i vilken ordningsföljd du ska ta tabletterna.

Under de 4 dagar då du tar de gröna placebotabletterna (placebodagarna) bör du få en blödning (s.k. bortfallsblödning). Blödningen börjar vanligen 2 eller 3 dagar efter att du har tagit den sista vita aktiva tabletten. När du har tagit den sista gröna tabletten börjar du med nästa blisterkarta, oavsett om blödningen har slutat eller inte. Det innebär att du ska starta varje blisterkarta på samma veckodag och att bortfallsblödningen bör komma på samma dagar varje månad.

Om du använder Kelzyn på detta sätt skyddas du mot graviditet även under de 4 dagar då du tar en grön placebotablett.

Observera anvisningarna i avsnitt 3 "Om du har glömt att ta Kelzyn" för att behålla den skyddande effekten.

Så här tar du Kelzyn

Svälj varje tablett, vid behov med lite vatten. Det spelar ingen roll om du tar tabletterna på tom mage eller tillsammans med mat.

När du kan börja ta Kelzyn som hormonellt preventivmedel

Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Börja ta Kelzyn på menstruationscykelns första dag (dvs. samma dag som du får mens). Om du börjar med Kelzyn på den första menstruationsdagen är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i cykeln, men då måste du använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

Om du byter från ett annat kombinerat hormonellt preventivmedel (p-piller, p-ring eller p-plåster)

Du ska helst börja Kelzyn på dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten med aktiva substanser) av föregående p-piller, men senast på dagen efter det föregående p-pillrets tablettfria intervall (eller den sista inaktiva tabletten av det föregående p-pillret). Om du byter från p-ring eller p-plåster till Kelzyn ska du helst börja den dag då du tar bort p-ringen eller p-plåstret, men inte senare än den dag då du skulle ha applicerat nästa p-ring eller p-plåster.

Om du använde ett preventivmedel med endast gestagen (minipiller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)

Du kan byta från minipiller vilken dag som helst (från p-stav eller spiral på samma dag som p-staven/spiralen tas ut, från p-spruta på samma dag som nästa injektion skulle ha givits), men i samtliga dessa fall måste du använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) under de 7 första dagarna med tablettintag.

Om du börjar med Kelzyn efter abort eller missfall under graviditetens första trimester

Du kan normalt börja omedelbart, men du ska följa läkarens råd innan du gör det.

Om du börjar med Kelzyn efter en förlossning eller efter missfall/abort under graviditetens andra trimester

Du kan börja med Kelzyn mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning eller ett missfall eller en abort. Om du börjar senare bör du dessutom använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna med tablettintag. Om du har haft sex innan du börjar med Kelzyn ska du försäkra dig om att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.

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

När du kan börja ta Kelzyn för behandling av hirsutism hos kvinnor med polycystiskt ovarialsyndrom

Du kan börja när som helst, oavsett din menstruationscykel. Om du också vill använda Kelzyn som hormonellt preventivmedel, se avsnittet "När du kan börja ta Kelzyn som hormonellt preventivmedel".

Användningstid

Läkaren talar om för dig hur länge du ska använda detta p-piller.

Om du har tagit för stor mängd av Kelzyn

Det finns inga rapporter om allvarliga, skadliga effekter till följd av intag av för många Kelzyn-tabletter. Om du har tagit flera tabletter samtidigt kan du bli illamående, kräkas eller få en liten blödning från slidan.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag: kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Kelzyn som hormonellt preventivmedel

Om du har glömt att ta en **vit aktiv tablett** (tablett 1-24 på blisterkartan) måste du göra följande:

- **Om du kommer på att du har glömt en vit aktiv tablett inom 24 timmar efter den tid då du normalt tar tabletten** försämras inte skyddet mot graviditet. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta efterföljande tabletter vid den vanliga tiden.
- **Om du kommer på att du har glömt en vit aktiv tablett senare än 24 timmar efter den tid då du normalt tar tabletten** kan skyddet mot graviditet vara sämre. Ju fler antal tabletter du har glömt, desto större är risken att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmer en vit tablett i början eller slutet av blisterkartan. Därför ska du tillämpa följande regler:

- **Fler än en glömd tablett på den här kartan**
Kontakta läkare.
- **En glömd tablett mellan dag 1 och 7 (första raden)**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna på den vanliga tiden och använd extra preventivmedel under nästkommande 7 dagar, t.ex. kondom. Om du hade sex under veckan före den glömda tabletten kan du ha blivit gravid. Kontakta i sådant fall läkare.
- **En glömd tablett mellan dag 8 och 14 (andra raden)**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna vid den vanliga tiden. Förutsatt att du tagit tabletterna på rätt sätt under de 7 dagarna före den första glömda tabletten är skyddet mot graviditet inte sämre och du behöver inte använda extra preventivmedel.
- **En glömd tablett mellan dag 15 och 24 (tredje eller fjärde raden)**
Du kan välja något av följande alternativ utan att behöva använda ytterligare preventivmedel, förutsatt att du tagit tabletterna på rätt sätt under de 7 dagarna innan du glömde tabletten. I annat fall ska du välja det första av dessa två alternativ och använda ytterligare preventivmedel under 7 dagar.
 1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna vid den vanliga tiden. Istället för att ta de gröna placebotabletterna på den här blisterkartan, kasta dem och börja på nästa blisterkarta (du börjar då på en annan veckodag). Du får troligen mens i slutet av den andra blisterkartan – medan du tar de gröna placebotabletterna – och du kan få en liten eller menstruationsliknande blödning under den andra blisterkartan.
 2. Du kan också sluta ta de aktiva vita tabletterna och gå direkt till de gröna placebotabletterna (anteckna vilken dag du glömde tabletten innan du börjar ta placebotabletterna). Om du vill börja med en ny blisterkarta på din fasta startdag ska du ta placebotabletterna under kortare tid än 4 dagar.

Om du följer något av dessa två alternativ är du fortsatt skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon av tabletterna på blisterkartan och inte får en blödning under placebodagarna kan det betyda att du är gravid. Du måste kontakta läkare innan du börjar med nästa blisterkarta.

Om du har glömt en eller flera av de gröna tabletterna är du fortfarande skyddad, förutsatt att det inte går mer än 4 dagar från den sista vita aktiva tabletten i den aktuella blisterkartan till den första vita aktiva tabletten i nästa blisterkarta.

Om du har glömt att ta Kelzyn vid behandling av hirsutism

Effekten vid behandling av hirsutism kan minska vid missade doser. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter ska du ta en tablett så snart du kommer ihåg det och sedan fortsätta nästa dag vid den vanliga tiden.

Det har ingen betydelse om du har glömt en eller flera gröna tabletter, förutsatt att det inte går mer än 4 dagar från den sista vita aktiva tabletten i den aktuella blisterkartan till den första vita aktiva tabletten i nästa blisterkarta.

Vad du ska göra om du kräks eller får kraftig diarré

Om du kräks eller får kraftig diarré kan det hända att de aktiva innehållsämnen i tabletten inte tas upp fullständigt av kroppen. Denna situation är ungefär densamma som om du har glömt en tablett. Om Kelzyn används som hormonellt preventivmedel, måste du då använda ytterligare preventivmedel. Rådfråga läkare.

Om du kräks eller får kraftig diarré inom 3-4 timmar efter att du tagit en vit aktiv Kelzyn-tablett måste du snarast möjligt ta en ny tablett från en annan blisterkarta. Detta gäller för båda indikationerna. Om det är möjligt, ta den inom 24 timmar efter det att du normalt tar tabletten. Du behöver inte använda ytterligare preventivmedel. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar har gått ska du följa råden i avsnittet "Om du har glömt att ta Kelzyn" ovan för respektive indikation.

Om du vill skjuta upp mensen: Vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp mensen genom att inte ta några gröna placebotabletter från den 4:e raden och börja direkt med en ny blisterkarta med Kelzyn och slutföra den. Du kan få en liten eller menstruationsliknande blödning medan du tar tabletterna på den andra kartan. Slutför den andra blisterkartan genom att ta de 4 gröna tabletterna från 4:e raden. Börja sedan med nästa blisterkarta.

Du kan be läkaren om råd innan du bestämmer dig för att skjuta upp din mens.

Om du vill byta startdag för mensen: Vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna, kommer du att få mens under placebodagarna. Om du vill byta startdag för mensen, kan du minska antalet placebodagar – när du tar de gröna placebotabletterna – (men öka aldrig antalet placebodagar till fler än 4!). Om du till exempel börjar ta placebotabletterna på en fredag och vill ändra denna dag till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja på en ny blisterkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Du kanske inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få en liten eller menstruationsliknande blödning.

Rådfråga läkare om du känner dig osäker på vad du ska göra.

Om du slutar att ta Kelzyn

Du kan sluta att ta Kelzyn när du vill. Från den dag då du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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 det kan bero på Kelzyn, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel löper ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism [VTE]) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism [ATE]). Detaljerad information om de olika riskerna med att ta kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du tar Kelzyn".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i avsnitten: "Vad du behöver veta innan du tar Kelzyn", "Blodproppar" och "Kelzyn och cancer". Läs dessa avsnitt i bipacksedeln noga för att få detaljerad information och kontakta läkare vid behov.

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 näselfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar, listade efter frekvens, sågs i kliniska studier med Kelzyn:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i underlivet, däribland svampinfektioner i underlivet och bakteriell vaginos
- förändrad sexlust, humörförändringar (inklusive nedstämdhet)
- huvudvärk
- illamående, buksmärta
- akne
- obehag eller smärta i bröstet, smärtsamma menstruationer, onormala blödningar mellan menstruationer
- viktökning och förhöjda nivåer av tyreostimulerande hormon (TSH, som är viktigt för ämnesomsättningen) i blodet.

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

- urinvägsinfektion, förekomst av bakterier i urinen (bakteriuri)
- hypotyreos (underaktiv sköldkörtel)
- ökad eller minskad aptit, hög sockerhalt i blodet
- vätskeansamling
- insulinresistens
- depression, ångest, psykiska störningar (däribland psykisk nedsättning, borderline personlighetssyndrom och panikattack), sömnrubblningar (sömnsvårigheter eller sömnlighet)
- yrsel, migrän
- förhöjt blodtryck (hypertoni)
- skadliga blodproppar i en ven i ett ben eller en fot (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- värmevallningar
- utspänd buk
- kräkning, diarré, flatulens
- håravfall (alopeci)
- hudklåda, hudirritation (dermatit), utslag
- ökad svettning (hyperhidros)
- hudbesvär, torr hud
- smärta i armar och ben
- utebliven mens, onormala blödningar från slidan, förändrad menstruationsblödning, bäckensmärta, äggstockscystor, flytningar från slidan och obehag i underlivet, däribland klåda eller torrhet, vulvovaginal inflammation, livmoderhalsdysplasi (onormal cellväxt i livmoderhalsslimhinnan), smärta/spasmer under samlag (dyspareuni)
- trötthet
- svullnad
- förändrade blodprovresultat: förhöjda nivåer av triglycerider, kreatinfosfokinas, kolesterol, leverenzym, laktatdehydrogenas och prolaktin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i trumhinnan som kan leda till hörselnedsättning och öronsmärta (myringit)
- genital herpes

- godartad tumör i bröstet (fibroadenom i bröst)
- minskat antal leukocyter (vita blodkroppar) i blodet
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- lipidobalans i blodet (avvikande blodfettsnivåer, dyslipidemi)
- förändrad smakupplevelse (dysgeusi)
- partiellt känselbortfall (hypestesi)
- sveda eller stickningar, vanligen i händerna, armarna, benen eller fötterna, men kan även förekomma i andra kroppsdelar (parestesi)
- ögonklåda, synnedsättning
- svindel
- snabb hjärtrytm (hjärtklappning)
- fluktuerande blodtryck
- hematom (ansamling av blod från blodkärlen under huden)
- venösa rubbningar, däribland spindelvener eller åderbräck
- näsblödning (epistaxis)
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- förstoppning
- gastroesofageal reflux
- känslighet i tänderna (dental hyperestesi)
- urtikaria, kloasma (gulbruna pigmentfläckar)
- ledvärk (artralgi)
- förändrade urinprovsresultat: förekomst av röda och vita blodkroppar i urinen
- oregelbunden förtjockning av livmoderslemhinnan
- genitala obehag
- allmän sjukdomskänsla, brist på energi
- förändrade blodprovsresultat: förhöjda nivåer av fibrin D-dimer i blodet
- onormalt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Kelzyn ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda anvisningar om förvaringstemperatur.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

Vit tablett:

- De aktiva substanserna är dienogest och etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, hypromellos (E 464), povidon, magnesiumstearat (E 470b), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri.
Tablettdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol (E 1521), talk (E 553b).

Grön tablett:

- Innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E 470b).
Tablettdragering: Hypromellos (E 464), triacetin (E 1518), polysorbat 80, titandioxid (E 171), indigokarmin aluminiumlack, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kelzyn tillhandahålls som depottabletter.

Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterkartor, vardera med 28 tabletter (24 vita aktiva tabletter och 4 gröna inaktiva tabletter).

Ett etui för blisterkartan medföljer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.
Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara, Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre
León, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-14