

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sawis 2 mg tabletti dienogesti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sawis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sawisia
3. Miten Sawis otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sawisin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sawis on ja mihin sitä käytetään

Sawis on endometrioosin hoitoon tarkoitettu valmiste (endometrioosi aiheuttaa kivuliaita oireita, jotka johtuvat kohdun limakalvon kudoksen esiintymisestä kohdun ulkopuolella). Sawis-tabletit sisältävät keltarauhashormonia, dienogesti-nimistä progestiinia.

Dienogestia, jota Sawis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sawis-valmistetta

Älä käytä Sawis-valmistetta, jos

- sinulla on **verisuonitukos** (verihyytymä eli veritulppa) laskimoissa. Tätä voi esiintyä esimerkiksi jalkojen verisuonissa (syvä laskimotukos eli laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia). Katso myös kohta *“Sawis ja laskimotukokset”* jäljessä
- sinulla on tai on ollut **vakava valtimosairaus**, mukaan lukien sydän- ja verisuonitauti, kuten esimerkiksi **sydänkohtaus**, **aivohalvaus** tai sellainen **sydänsairaus**, joka aiheuttaa vähentyneen verenvirtauksen sydämeen (angina pectoris eli rasisurintakipu). Katso myös kohta *“Sawis ja laskimotukokset”* jäljessä
- sinulla on **diabetes**, johon liittyy verisuonivaurioita
- sinulla on tai on ollut **vakava maksasairaus** (eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi). Maksasairauden oireita voivat olla ihon kellastuminen ja/tai koko kehon kutina
- sinulla on tai on ollut **hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain**
- sinulla on tai sinulla on ollut **panhlaatuinen** sukupuolihormoniriippuvainen kasvain, kuten esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä, tai sinulla epäillään sellaista
- sinulla on **emättimestä verenvuotoa**, jonka syytä ei ole selvitetty
- olet **allerginen (yliherkkä)** dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Sawis-valmisteen käytön aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sawis-valmistetta.

Sawis-valmisteen käytön aikana ei tule käyttää minkäänlaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (tabletteja, laastareita, kohdunsisäistä ehkäisintä).

Sawis ei ole raskaudenehkäisyvalmiste. Jos haluat välttää raskaaksi tulemisen, sinun on käytettävä kondomia tai muuta ei-hormonaalista raskaudenehkäisyä.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen Sawis-valmistetta käyttäessäsi ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti tutkittavana lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua:

- sinulla on joskus ollut **verisuonitukos** (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle) tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos suhteellisen nuorella iällä
- lähisukulaisellasi on ollut **rintasyöpä**
- sinulla on joskus ollut **masennusta**
- sinulla on **korkea verenpaine** tai sinulla ilmenee korkea verenpaine Sawis-valmisteen käytön aikana
- sinulla ilmenee **maksasairaus** Sawis-valmisteen käytön aikana. Sen oireita voivat olla ihon tai silmien kellastuminen tai kutina joka puolella kehoasi. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut näitä oireita aikaisemman raskauden aikana.
- sinulla on diabetes tai sinulla on ollut **diabetes** lyhytaikaisesti aiemman raskauden aikana
- sinulla on joskus ollut **maksaläiskiä** (kullanruskeita läiskiä iholla, varsinkin kasvoilla); tässä tapauksessa vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- sinulla on **kipua alavatsassa** Sawis-valmisteen käytön aikana.

Sawis-valmisteen käytön aikana mahdollisuutesi tulla raskaaksi ovat pienentyneet, koska Sawis saattaa vaikuttaa munasolun irtoamiseen (ovulaatioon).

Jos tulet raskaaksi Sawis-valmisteen käytön aikana, sinulla on **hie man kohonnut kohdunulkaisen raskauden riski** (alkio kehittyy kohdun ulkopuolella). Ennen Sawis-valmisteen käytön aloittamista, kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut kohdunulkoinen raskaus tai jos munanjohtimies toiminta on heikentynyt.

Sawis ja vakava verinen vuoto kohdusta

Verinen vuoto kohdusta, esimerkiksi naisilla, joilla on sairaus, jossa kohdun limakalvo (endometrium) kasvaa kohdun lihaskerroksen sisään (kohdun adenomyoosi, leiomyoomat tai **kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet** (kohtumyooma), voi pahentua Sawis-valmisteen käytön myötä. Jos verinen vuoto on runsasta ja pitkään jatkuvaa, se voi johtaa alhaisiin punasolupitoisuuksiin (anemia), joka voi joissakin tapauksissa olla vakavaa. Anemian tapauksessa sinun tulee keskustella lääkärin kanssa siitä, pitäisikö sinun lopettaa Sawis-valmisteen käyttäminen.

Sawis ja muutokset kuukautisvuodossa

Useimmat Sawis-hoitoa saavat naiset havaitsevat muutoksia kuukautisissaan (ks. kohta 4).

Sawis ja laskimotukokset

Joidenkin tutkimusten mukaan progestiineja sisältävien valmisteiden käyttöön saattaa liittyä vähäinen **jalkojen verisuonitukoksen (verihyytymän muodostumisen laskimoiden sisälle)** riskin lisääntyminen, joka ei kuitenkaan ole tilastollisesti merkitsevä. Hyvin harvoin verisuonitukokset saattavat aiheuttaa vakavia pysyviä vammoja tai jopa johtaa kuolemaan.

Laskimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- ikä (riski suurenee iän myötä)
- ylipaino
- jos sinulla tai lähisukulaisella on nuorella iällä ilmennyt verisuonitukos (verihyytymän muodostuminen laskimon sisälle) jalassa, keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muussa elimessä

- leikkaus tai vakava onnettomuus tai pitkäaikainen vuodelepo. Muista kertoa lääkärille etukäteen, että käytät Sawis-valmistetta, koska voit joutua keskeyttämään valmisteen käytön. Lääkäri kertoo, milloin voit aloittaa Sawis-valmisteen käytön uudelleen. Yleensä se on mahdollista noin kahden viikon kuluttua siitä, kun olet taas jalkeilla.

Sawis ja valtimotukokset

On vain vähän näyttöä tämänkaltaisten progestiineja sisältävien valmisteiden yhteydestä sydämen tai aivojen verisuonissa tapahtuvan verisuonitukoksen (sydänkohtauksen, aivohalvauksen) suurentuneeseen riskiin. Naisilla, joilla on korkea verenpaine, nämä valmisteet saattavat hiukan lisätä aivohalvauksen riskiä.

Valtimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- **tupakointi. Sinua kehoitetaan lopettamaan tupakointi Sawis-valmisteen käytön ajaksi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.**
- ylipaino
- lähisukulaisella nuorella iällä ilmennyt sydänkohtaus tai aivohalvaus
- korkea verenpaine.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sawis-valmistetta.

Lopeta Sawis-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat verisuonitukoksen oireita, kuten:

- voimakas kipu ja/tai turvotus jalassa
- äkillinen rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteen
- äkillinen hengästyminen
- äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin paheneminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kahtena näkeminen
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, outo tunne tai tunnottomuus missä tahansa ruumiinosassa.

Sawis ja syöpä

Tällä hetkellä saatavissa olevista tiedoista ei voida päätellä, lisääkö Sawis rintasyövän riskiä vai ei. Hormoneja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän rintasyöpää verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormoneja, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On myös mahdollista, että hormoneja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän ja aikaisemmin. Löydettyjen rintakasvainten riski vähenee vähitellen hormonihoidon lopettamisen jälkeen. **On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti** ja että otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyn.

Harvoissa tapauksissa hormonien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Sawis ja osteoporoosi

Muutokset luun mineraalitiheydessä (BMD)

Sawis-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12-18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Sawis-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

Jos käytät Sawis-valmistetta, luustoasi auttaa, mikäli huolehdit riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista, joko ravinnossa tai vitamiinivalmisteiden avulla.

Jos sinulla on lisääntynyt osteoporoosin (luiden heikentyminen luun kivennäisaineiden kadon myötä) riski, lääkäri punnitsee huolellisesti Sawis-hoidon hyödyt ja riskit, koska Sawis-valmisteella on kohtalainen elimistössäsi tapahtuvaa estrogeenin (toisentyypinen naissukupuolihormoni) tuotantoa vähentävä vaikutus.

Lapset ja nuoret

Sawis ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

Sawis-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12-18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Sawis-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Sawis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro myös muita lääkkeitä määrääville lääkäreille ja hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Sawis-valmistetta.

Eräät valmisteet voivat vaikuttaa Sawis-valmisteen pitoisuuteen veressä, joka voi vähentää sen tehoa tai aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia.

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - **epilepsia** (esim. fenytoiini, barbituraatit, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - **tuberkuloosi** (esim. rifampisiini)
 - **HIV ja hepatiitti C –infektiot** (nk. proteaasi-inhibiittorit ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - **sieni-infektiot** (griseofulviini, ketokonatsoli)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttämistä.

Sawis ruuan ja juoman kanssa

Sawis-hoidon aikana sinun tulee välttää greippimehun juomista, sillä se voi lisätä Sawis-valmisteen pitoisuutta veressäsi, joka puolestaan voi lisätä riskiä saada sivuvaikutuksia.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Sawis-valmistetta, sillä Sawis voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Sawis-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sawis-valmisteen käyttäjillä ei ole havaittu vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Sawis-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sawis-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos aikuisille on 1 tabletti vuorokaudessa.

Sawis-tabletteja otetaan seuraavan ohjeen mukaan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Noudata näitä ohjeita; muuten et saa Sawis-valmisteesta täyttä hyötyä.

Voit aloittaa Sawis-hoidon minä päivänä tahansa luonnollisen kuukautiskiertosi aikana.

Aikuiset: ota yksi tabletti joka päivä, mieluiten samaan aikaan päivästä riittävän nestemäärän kera. Kun pakkauksen kaikki tabletit on otettu, siirry suoraan seuraavaan pakkaukseen. Jatka tablettien ottamista myös niinä päivinä, jolloin sinulla on kuukautisvuotoa.

Jos otat enemmän Sawis-tabletteja kuin sinun pitäisi

Visanne-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Sawis-tabletteja tai sinulla on oksentelua tai ripulia

Sawis-valmisteen teho heikkenee, jos unohtat ottaa tabletin. Jos unohtat ottaa yhden tai useamman tabletin, ota vain yksi tabletti niin pian kuin muistat ja jatka hoitoa ottamalla seuraavana päivänä tablettisi tavanomaiseen aikaan.

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Sawis-tabletin ottamisesta tai jos sinulla on kova ripuli, tabletin sisältämä vaikuttava aine ei ehkä ehdi imeytyä elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Jos sinulla on oksennusta tai ripulia 3–4 tunnin sisällä Sawis-tabletin ottamisen jälkeen, sinun on otettava toinen tabletti mahdollisimman pian.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Sawis-tablettien oton

Jos lopetat Sawis-valmisteen käytön, hoitoa edeltäneet endometrioosin oireet saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten kuukausien aikana Sawis-hoidon aloittamisen jälkeen ja yleensä ne häviävät hoidon jatkuessa. Saatat myös havaita muutoksia kuukautisvuodossa, kuten esimerkiksi tiputteluvuotoa, epäsäännöllisiä vuotoja tai kuukautisesi saattavat loppua kokonaan.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- painonnousu
- alakuloisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, seksuaalisen halun väheneminen tai mielialanmuutokset
- päänsärky tai migreeni
- pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, turvonnut vatsa tai oksentelu
- akne tai hiustenlähtö
- selkäkipu
- rintojen aristus, munasarjakysta tai kuumat aallot
- verinen vuoto kohdusta/emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto
- heikkous tai ärtyneisyys.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- anemia
- painonlasku tai ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus tai mielialan vaihtelut
- autonomisen hermoston (säätelö tiedostamattomia ruumiintoimintoja, esim. hikoilu) epätasapaino tai keskittymisvaikeus
- kuivasilmäisyys

- korvien soiminen (tinnitus)
- epäspesifiset verenkiertohäiriöt tai epätavallinen sydämentykytys
- alhainen verenpaine
- hengenahdistus
- ripuli, ummetus, vatsavaivat, maha-suolikanavan tulehdus, ientulehdus
- kuiva iho, liikkahikoilu, koko kehon kutina, hirsutismi (naisella esiintyvä miehelle tyypillinen karvaisuus), hauraat kynnet, hilse, ihottuma tai ihotulehdus (dermatiitti), epänormaali karvankasvu, yliherkkä reaktio valoon tai ihon pigmentaatio-ongelmat
- kipua luissa, lihaskouristukset, kipua ja/tai painavuuden tunne käsivarsissa ja käsissä tai jaloissa
- virtsatieinfektio
- emättimen hiivasienitulehdus, emättimen kuivuus, emätinvuoto, lantiokipu, atrofinen emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdus (atrofinen vulvovaginiitti) tai kyhmy tai kyhmyjä rinnassa
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus.

Vain nuoria koskevat haittavaikutukset (12-18-vuotiaat): luun tiheyden aleneminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sawis-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sawis sisältää

Vaikuttava aine on dienogesti. Yksi tabletti sisältää 2 mg dienogestia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K-25, krospovidoni (tyyppi A), talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sawis 2 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joissa yhdellä puolella on kaiverrus "G 93" ja toisella puolella "RG". Tablettien halkaisija on 7 mm.

28, 84 tai 168 Sawis 2 mg tablettia on pakattu vihreään, kovaan PVC/alumiini-kalenteriläpipainopakkaukseen, joka on kiinnitettävässä pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Unkari

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AT, BE, BG, CY, DE, DK, HR, HU, IE, IT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, ES	Zafrilla
EE, FI, FR, LT, LV, SE, UK	Sawis
SI	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

16.04.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Sawis 2 mg tabletter

dienogest

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.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Sawis är och vad det används för

Sawis är ett preparat för behandling av endometrios (smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern). Sawis innehåller ett hormon, progestogenet dienogest.

Dienogest som finns i Sawis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sawis

Ta inte Sawis :

- om du har en **blodpropp** (tromboemboli) i en ven. Detta kan till exempel förekomma i blodkärlen i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli). Se också "*Sawis och venösa blodproppar*" nedan;
- om du har eller har haft en **allvarlig arteriell sjukdom**, inklusive hjärtkärlsjukdomar som **hjärtinfarkt, stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris). Se också "*Sawis och arteriella blodproppar*" nedan;
- om du har **diabetes** med blodkärlskador;
- om du har eller har haft en **allvarlig leversjukdom** (och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till de normala). Symtom på leversjukdom kan vara guldfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen;
- om du har eller har haft en **godartad eller elakartad levertumör**;
- om du har eller har haft eller om du misstänks ha en **elakartad tumör** som är beroende av könshormoner, till exempel cancer i bröst eller könsorgan;
- om du har en oförklarad **blödning från slidan**;
- om du är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången under användning av Sawis, ska du omedelbart sluta använda Sawis och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sawis.

Du får inte använda hormonella preventivmedel av något slag (tabletter, plåster, spiral) under tiden du tar Sawis.

Sawis är **inte** ett preventivmedel. Om du vill undvika att bli gravid, ska du använda kondom eller andra icke-hormonella preventivmedel.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig vid användning av Sawis, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Tala om för din läkare om något av följande tillstånd gäller dig:

Om du:

- någon gång har haft en **blodpropp** (venös tromboemboli) eller någon i din närmsta familj har haft blodpropp i relativt unga år;
- har en nära släkting som har **haft bröstcancer**;
- någon gång har haft en **depression**;
- har **högt blodtryck** eller får högt blodtryck medan du tar Sawis;
- får en **leversjukdom** medan du tar Sawis. Symtomen kan vara gulfärgning av hud eller ögon eller klåda över hela kroppen. Informera också din läkare om sådana symtom förekommit under en tidigare graviditet;
- har diabetes eller hade tillfällig **diabetes** under tidigare graviditet;
- någon gång har haft **kloasma** (gulbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet). I så fall ska du undvika att utsätta dig för alltför mycket sol eller ultraviolettt strålning;
- får **smärtor i nedre delen av buken** medan du tar Sawis.

Medan du tar Sawis är chansen för att du ska bli gravid minskad, eftersom Sawis kan påverka ägglossningen.

Om du blir gravid medan du tar Sawis, är **risken** för utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern) **något förhöjd**. Tala om för din läkare innan du börjar ta Sawis om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap eller har försämrad äggledarfunktion.

Sawis och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med ett tillstånd där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan förvärras vid användning av Sawis. Om blödningen är riklig och långvarig, kan detta leda till låga nivåer av röda blodkroppar (anemi) som kan vara allvarlig i vissa fall. Om du får anemi, ska du diskutera med din läkare om du bör sluta använda Sawis.

Sawis och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Sawis upplever förändringar i blödningsmönstret (se avsnitt 4).

Sawis och venösa blodproppar

Några studier visar att det kan finnas en något, men inte statistiskt signifikant, ökad risk för en **blodpropp i benet (venös tromboemboli)** i samband med användning av preparat som Sawis, som innehåller progestogen. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarliga bestående skador eller vara livshotande.

Risken för en **venös blodpropp** ökar:

- med stigande ålder;
- om du är överviktig;

- om du eller någon av dina närmaste släktingar har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller andra organ i unga år;
- om du måste opereras, har råkat ut för en allvarlig olycka eller blir orörlig under en längre tid. Det är viktigt att du talar om för din läkare att du använder Sawis, eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska börja med Sawis igen. Detta sker vanligtvis omkring två veckor efter att du har kommit på benen igen.

Sawis och arteriella blodproppar

Det finns begränsade belägg för ett samband mellan preparat som innehåller progestogen, som Sawis och en ökad risk för blodpropp till exempel i hjärtats blodkärl (hjärtinfarkt) eller i hjärnan (stroke). Hos kvinnor med högt blodtryck kan risken för stroke öka något vid användning av dessa preparat.

Risken för en **arteriell blodpropp** ökar:

- **om du röker. Det rekommenderas starkt att du slutar röka när du använder Sawis, särskilt om du är äldre än 35 år.**
- om du är överviktig;
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtinfarkt eller stroke i unga år;
- om du har högt blodtryck.

Tala med läkare innan du tar Sawis.

Sluta att ta Sawis och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker tecken på blodpropp, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet;
- plötslig svår smärta i bröstet, eventuellt med utstrålning i vänster arm;
- plötslig andfåddhet;
- plötslig hosta utan uppenbar orsak;
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän;
- partiell eller fullständig synförlust eller dubbelseende;
- svårighet att tala eller oförmåga att tala;
- yrsel eller svimning;
- svaghet, ovanlig känsla eller domning i någon del av kroppen.

Sawis och cancer

Baserat på de data som för närvarande finns tillgängliga, är det inte klart om Sawis ökar risken för bröstcancer. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner än hos kvinnor som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks och att de upptäcks tidigare hos kvinnor som tar hormoner, eftersom de undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer blir efter hand mindre när hormonbehandlingen har avslutats. **Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, i ännu färre fall, elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har ovanligt svåra magsmärter.

Sawis och osteoporos

Förändringar i bentäthet

Användning av Sawis kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att överväga risken och nyttan med att använda Sawis för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Om du använder Sawis kommer ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin, antingen via din mat eller via kosttillskott, att hjälpa ditt skelett.

Om du löper en ökad risk för att utveckla osteoporos (försvagning av skelettet till följd av minskad bentäthet), kommer läkaren att noggrant överväga risken och nyttan med en behandling med Sawis, eftersom Sawis ger en måttlig sänkning av östrogenproduktionen (en annan typ av kvinnligt hormon) i din kropp.

Barn och ungdomar

Sawis ska inte användas av flickor före menarche (första menstruationsblödning).

Användning av Sawis kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att väga nytta mot risk vid användning av Sawis för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Andra läkemedel och Sawis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala också om för alla läkare och tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller för apotekspersonalen) att du tar Sawis.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Sawis i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar.

Dessa inkluderar:

- läkemedel som används för behandling av
 - **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamid)
 - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - **hiv- och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptasehämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Sawis med mat och dryck

Under behandling med Sawis bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Sawis i blodet. Detta kan öka risken för biverkningar.

Laboratorie tester

Om du behöver lämna blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Sawis, eftersom Sawis kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Sawis om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sawis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sawis

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

För vuxna är vanlig dos 1 tablett dagligen.

Följande råd gäller för Sawis om inte din läkare har ordinerat något annat. Följ dessa anvisningar, annars kommer du inte att få bästa effekt av Sawis.

Du kan börja behandlingen med Sawis vilken dag som helst i menstruationscykeln.

Vuxna: ta en tablett dagligen, helst vid samma tid varje dag, med lite vätska efter behov. När en tablettkarta är slut, ska nästa påbörjas utan uppehåll. Fortsätt att ta tabletterna även de dagar då du har menstruationsblödning.

Om du har tagit för stor mängd av Sawis

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Sawis tabletter samtidigt. Kontakta läkare om du är orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sawis, eller drabbas av kräkningar eller diarré

Sawis kommer att ha sämre effekt om du glömmer att ta en tablett. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ska du ta en tablett så snart du kommer ihåg det. Därefter fortsätter du att ta en tablett vid vanlig tid nästa dag.

Om du kräks inom 3–4 timmar efter du har tagit Sawis eller får kraftig diarré, finns det risk för att den aktiva substansen i tablett inte tas upp av kroppen. Denna situation är nästan som att glömma att ta en tablett. Efter kräkningar eller diarré inom 3–4 timmar efter att du tagit Sawis ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Sawis

Om du slutar att ta Sawis kan de ursprungliga symtomen på endometrios återkomma.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligare under de första månaderna efter att du har börjat ta Sawis, och de försvinner vanligtvis vid fortsatt användning. Du kan också drabbas av förändringar i blödningmönstret, såsom stänklödningar, oregelbundna blödningar eller att dina menstruationer upphör helt.

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

- viktökning;
- nedstämdhet, sömnproblem, nervositet, förlorad sexlust eller humörförändring;
- huvudvärk eller migrän;
- illamående, buksmärtor, gaser, svullen mage eller kräkningar;
- akne eller håravfall;
- ryggsmärtor;
- obehag i bröstet, äggstockscystor eller värmevallningar;
- blödning från livmodern/slidan inklusive stänklödningar;
- svaghet eller irritabilitet.

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

- brist på röda blodkroppar (anemi);
- viktning eller ökad aptit;
- ångest, depression eller humörsvängningar;
- obalans i det autonoma nervsystemet (styr omedvetna kroppsfunktioner, t.ex. svettning) eller störd uppmärksamhetsförmåga;
- torra ögon;
- öronsusningar (tinnitus);

- ospecifika cirkulationsproblem eller ovanlig hjärtklappning;
- lågt blodtryck;
- andfåddhet;
- diarré, förstoppning, magbesvär, inflammation i magsäck och tarmar (gastrointestinal inflammation), tandköttsinflammation (gingivit);
- torr hud, stark svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, dermatit (hudinflammation), onormal hårväxt, överkänslighet för ljus eller problem med hudpigmentering;
- skelettsmärter, muskelkramper, smärter och/eller tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter;
- urinvägsinfektion;
- svampinfektion i slidan, torr slida, vaginal flytning, bäckensmärter, inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit), eller en eller flera knutor i bröstet;
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar (12 upp till 18 år): minskad bentäthet.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sawis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Läkemedel 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

Den aktiva substansen är dienogest. Varje tablett innehåller 2 mg dienogest.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon K-25, krosopovidon (typ A), talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sawis 2 mg tabletter är vita eller nästan vita, runda, platta tabletter med avfasade kanter, ingraverad med "G 93" på ena sidan och "RG" på andra sidan. Tablettens diameter är 7 mm.

28, 84 eller 168 Sawis 2 mg tabletter är förpackade i gröna, hårda PVC/Al-kalenderblister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT, BE, BG, CY, DE, DK, HR, HU, IE, IT, MT, NL, PL, PT, RO, SK, ES	Zafrilla
EE, FI, FR, LT, LV, SE, UK	Sawis
SI	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Denna bipacksedel ändrades senast

16.04.2021