

Bipacksedel: Information till användaren

Amorest 28, 250 mikrogram/35 mikrogram, tabletter

norgestimat
etinylestradiol

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").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Amorest 28 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amorest 28
3. Hur du använder Amorest 28
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amorest 28 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amorest 28 är och vad det används för

- Amorest 28 är ett lågdoserat kombinations-p-piller, som används för att förhindra graviditet.
- Varje tablett innehåller två olika kvinnliga hormoner, norgestimat och etinylestradiol.
- Amorest 28 förhindrar ägglossning från dina äggstockar så att du inte kan bli gravid. Dessutom gör Amorest 28 livmoderhalsens sekret (slem) tjockare vilket gör det svårare för spermier att tränga in i livmodern. Skyddseffekten startar genast från första tabletten.

Norgestimat och etinylestradiol som finns i Amorest 28 kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amorest 28

Allmänt

Innan du börjar använda Amorest 28 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar").

Använd inte Amorest 28:

Använd inte Amorest 28 om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren 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 benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller 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 period (se avsnittet "Blodproppar")
- om du har (eller 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 en sjukdom som kan öka risken för blodproppar i en artär. Detta gäller följande sjukdomar:
 - svår 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)
- allvarlig leversjukdom, om levervärdena inte återgått till de normala
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt "Andra läkemedel och Amorest 28")
- levertumörer (god- eller elakartade)
- känd eller misstänkt bröst- eller underlivscancer
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- vaginal blödning utan känd orsak.
- gulsot i samband med graviditet eller tidigare p-pilleranvändning.
- om du är allergisk mot norgestimol, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Amorest 28 skall inte användas om du:

- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- har uppnått klimakteriet och menssen har upphört

Var särskilt försiktig när du använder Amorest 28

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".

Varningar och försiktighet

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

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Amorest 28, ska du också kontakta läkare.

- kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)

- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga 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 Amorest 28
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Amorest 28 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 Amorest 28 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 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 lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	
• 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
• 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.	Stroke
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

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 Amorest 28 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 Amorest 28 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 norgestimant utvecklar cirka 5-7 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/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Amorest 28	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Amorest 28 är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt 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 Amorest 28 kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Amorest 28, 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 tillstånd 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 något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Amorest 28.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Amorest 28, 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 Amorest 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel såsom Amorest 28 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 en stroke i unga år (yngre än 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 ett av dessa tillstånd 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 Amorest 28, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Tala dessutom med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Amorest 28 och berätta för dem om något av följande tillstånd gäller dig, eftersom läkaren kan behöva klargöra om du kan behandlas med p-piller eller inte. Det kan också vara så att du behöver följas upp oftare under behandling med Amorest 28. Kontakta läkare också om något av följande tillstånd förekommer, uppstår eller blir värre medan du använder Amorest 28:

- om du har epilepsi
- om du har någon leversjukdom eller om du har någon sjukdom i gallblåsan
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna hudfläckar, så kallade graviditetsfläckar/leverfläckar, särskilt i ansiktet). Du bör i så fall undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.

Inträffar något av dessa tillstånd eller om de förvärras under användningen av Amorest 28 skall du kontakta läkare.

Sluta att använda Amorest 28 och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

P-piller och cancer

Risken för bröstcancer tilltar generellt med tilltagande ålder. Under p-pillerbehandling är risken för diagnosen bröstcancer något ökad.

Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken i samband med p-pilleranvändning liten. Den ökade risken för bröstcancer försvinner gradvis inom 10 år efter avslutad behandling.

De bröstcancerfall som upptäckts hos p-pilleranvändare tenderar att vara mindre avancerade än hos dem som inte använt p-piller.

I sällsynta fall har godartade och ännu mer sällan elakartade levertumörer uppträtt hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan leda till livshotande inre blödning. Får du en plötslig, svår buksmärta skall du omedelbart ta kontakt med läkare.

Livmoderhalscancer har rapporterats något oftare hos kvinnor som har tagit p-piller under lång tid. Detta behöver inte bero på p-pillret utan kan ha att göra med sexualvanor eller andra faktorer.

Psyksiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Amorest 28, 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 du tar Amorest 28 kan du ha oväntade blödningar (blödningar utanför veckan med ljusgröna tabletter). Om sådana blödningar pågår mer än några få månader eller om de uppträder först efter några månader, ska läkaren undersöka orsaken till detta.

Utebliven menstruation

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

menstruationen uteblir två gånger i följd, ska du genomgå en gynekologisk undersökning och göra ett graviditetstest innan du fortsätter med Amorest 28. Om du inte har tagit tabletterna enligt schemat, ska du kontakta hälsovårdspersonal redan efter den första uteblivna menstruationen.

Koncentrationen av näringsämnet folat i blodet, kan vara lägre hos kvinnor som använder p-piller. Det kan ha betydelse för kvinnor som blir gravida snabbt efter avslutad p-pilleranvändning.

Följande tillstånd kan uppstå eller försämrast vid såväl graviditet som användning av p-piller, men inget samband med användning av p-piller har fastställts:

- gulsot och/eller klåda relaterad till stopp i gallflödet (kolestas)
- gallstenar
- porfyri (ökad utsöndring av blodfärgämnen)
- systemisk lupus erytematosus (SLE), en typ av bindvävssjukdom
- hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS), en typ av blodsjukdom som förorsakar njurskador
- Sydenhams korea
- herpes gestationis (en ovanlig hudsjukdom som uppträder under graviditet)
- otoskleros (viss typ av hörselnedsättning).

Kvinnor som använder p-piller skall regelbundet genomgå läkarkontroller. Hur ofta dessa kontroller skall göras beror på om behandlingen kan tänkas påverka en sjukdom.

Liksom andra p-piller ger Amorest 28 *inte* skydd mot HIV-infektion (AIDS) eller mot andra sexuellt överförda sjukdomar.

Andra läkemedel och Amorest 28

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Amorest 28.

Använd inte Amorest 28 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 alanintransaminas (ALAT)).

Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas.

Amorest 28 kan påbörjas igen ca 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Amorest 28”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel:

- läkemedel mot krampanfall (barbiturater, karbamazepin, felbamat, oxkarbazepin, fenytoin, primidon, topiramat och lamotrigin är några exempel)
- (fos)aprepitant (läkemedel för behandling av illamående)
- läkemedel mot svamp (griseofulvin, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol och flukonazol är några exempel)
- vissa antiretrovirala läkemedel som används för att behandla HIV/AIDS: vissa HIV-proteashämmare (t.ex. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, ritonavir-boostad proteashämmare), vissa icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (t.ex. etravirin, nevirapin)
- läkemedel som förebygger höga blodfetter (atorvastatin, rosuvastatin, klofibrat)
- smärtstillande läkemedel (paracetamol, morfin, etoricoxib)
- bosentan (ett läkemedel mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- modafinil (ett läkemedel mot plötsliga sömnanfall/narkolepsi)
- ciklosporin (ett immunosuppressivt läkemedel som förebygger organavstötning efter transplantation)
- omeprazol (ett läkemedel som används mot magsår och halsbränna)
- rifabutin, rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)

- prednisolon (ett anti-inflammatoriskt läkemedel)
- teofyllin (ett läkemedel för behandling av astma)
- temazepam (ett lugnande läkemedel)
- selegilin (ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom)
- tizanidin (ett läkemedel för behandling av multipel skleros [MS])

Behandling med aktivt kol eller kolesevelam kan minska effekten av p-piller.

Behandling med naturläkemedel innehållande extrakt från Johannesört (*Hypericum perforatum*) minskar effekten av p-piller. Berätta därför för din läkare om du behandlas med Johannesört.

Amorest 28 med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice medan du använder Amorest 28.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Amorest 28 ska inte användas under graviditet. Om du upptäcker att du är gravid, upphör med p-piller-behandlingen och kontakta läkare. Tala om för läkaren om du använt Amorest 28 under graviditeten.

Amning

Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas av användningen av Amorest 28. Använd därför inte Amorest 28 under amning annat än på bestämd ordination från läkare. Ammande mödrar bör vara observanta på att mjölmängden kan minska.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan.

Amorest 28 innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Amorest 28

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

Skyddseffekten startar genast från första tabletten.

Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter avsedda för 4 behandlingsveckor, 21 blå tabletter avsedda för de första tre veckorna och 7 ljusgröna tabletter avsedda för den 4:e veckan.

Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta. För att hjälpa dig att hålla reda på tabletterna följer det med varje Amorest 28-tablettkarta sju stycken klisterremsor med veckans sju dagar. Välj den veckodagsremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Ett exempel: Om du börjar på en onsdag använder du veckodagsremsan som börjar med "On".

Klistra fast veckodagsremsan högst upp på Amorest 28-kartan där det står "Fäst veckodagsremsan här", så att den första dagen är ovanför tablett "1".

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.

Första behandlingsmånaden. Ta den första blå tablett på menstruationens första dag. Ta sedan en blå tablett om dagen (i tur och ordning så vet du att tabletterna tagits varje dag). Om möjligt bör du ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag, t ex på kvällen.

När de blå tabletterna är slut övergår du till att ta de ljusgröna tabletterna, en om dagen i 7 dagar. Under dessa 7 dagar inträffar vanligen menstruationen. Får du ingen menstruationsblödning skall du ändå påbörja en ny 28-dagarsbehandling efter de 7 dagarna med ljusgröna tabletter.

Andra och följande behandlingsmånader. Börja nästa tablettperiod/tablettkarta på samma veckodag som föregående tablettperiod. Ta först blå tabletter i 21 dagar, därefter ljusgröna tabletter i 7 dagar. Skulle menstruationen utebli även efter andra behandlingsmånaden bör du kontakta läkare.

Förskjutning av menstruationen. När de blå tabletterna från en tablettkarta är slut tas, istället för ljusgröna tabletter, blå tabletter från en ny tablettkarta, under så många dagar som behövs. Därefter tas ljusgröna tabletter i 7 dagar för att sedan påbörja en ny tablettkarta med 28 tabletter och ny startdag.

Genombrottsblödning. Om genombrottsblödning uppträder skall behandlingen fortsätta. Denna typ av blödning upphör normalt efter några behandlingsperioder. Om genombrottsblödningen fortsätter att uppträda efter flera cykler bör läkare/sjukvårdspersonal konsulteras.

Vad skall du göra vid kräkning eller svår diarré: Vid kräkning inom 3 timmar efter tablettintag, eller om kraftig diarré pågår under längre tid än 24 timmar, kan skyddet mot graviditet vara sämre, och du bör samtidigt använda ett annat, icke-hormonellt skyddsmedel (t ex kondom) under en vecka sedan du blivit frisk. Om kräkning eller diarré fortsätter skall läkare/sjukvårdspersonal konsulteras.

Om du använt för stor mängd av Amorest 28

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

Om du har glömt att använda Amorest 28

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. Därför ska du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan:

Mer än 1 tablett i tablettkartan har glömts:

Kontakta din läkare för råd.

1 tablett glömd under vecka 1

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra skydd (icke hormonellt, t ex kondom) under sju dagar. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablett finns en risk att du blivit gravid, och därför skall du genast kontakta din läkare

1 tablett glömd under vecka 2

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Förutsatt att du tagit tablett korrekt de närmaste 7 dagarna innan den glömda tablett har p-pillret fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra skydd.

1 tablett glömd under vecka 3

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Ta inga ljusgröna tabletter utan påbörja de blå tabletterna på nästa tablettkarta omedelbart. Sannolikt kommer du inte att få någon ordentlig bortfallsblödning förrän i slutet av andra tablettkartan. Däremot kan du få stänksblödning och genombrottsblödning under användningen av den andra tablettkartan.
2. Du kan avbryta intaget av de blå tabletterna och fortsätta direkt med de ljusgröna hormonfria tabletterna. Det är viktigt att antalet hormonfria dagar, inklusive den dag då du glömt tabletten, aldrig blir mer än totalt 7 dagar. Börja sedan på en ny tablettkarta som vanligt.

Glömd tablett glömd under vecka 4

Skyddseffekten påverkas inte. Nästa tablett tas vid vanlig tid. Den glömda ljusgröna tabletten kastas.

Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får menstruation under det första normala intervallet med ljusgröna tabletter kan du ha blivit gravid. I det fallet måste du konsultera din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Amorest 28 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 Amorest 28, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Amorest 28".

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Följande biverkningar har beskrivits för Amorest 28:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- illamående, kräkningar och diarré
- mellanblödningar
- smärtsam menstruation
- onormal bortfallsblödning (som tidig menstruation).

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

- urinvägsinfektion
- infektion i slidan
- allergisk reaktion
- svullnad på grund av ansamling av vätska i kroppen
- humörbesvär som t.ex. depression
- humörförändringar
- sömnsvårigheter
- nervositet
- migrän
- yrsel
- magsmärtor
- uppsvälld mage

- förstoppning
- gasbesvär
- akne
- utslag
- muskelkramper
- värk i armar och ben
- ryggvärk
- en eller flera uteblivna menstruationer
- flytning från slidan
- ömma bröst
- bröstsmärta
- svullnad
- trötthets- eller svaghetskänsla
- viktökning.

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

- avvikande resultat i gynekologiskt cellprov (Papa-prov)
- viktökning eller -minskning
- ökad eller minskad aptit
- ångest
- förändrat intresse för sex
- svimning
- domningar eller stickningar
- synstörningar
- torra ögon
- hjärtklappning
- högt blodtryck eller förhöjning av blodtrycket
- värmevallningar
- andfåddhet
- håravfall
- ökad behåring
- klåda med eller utan nässelutslag
- hudrodnad
- missfärgning av huden
- muskelvärk
- utsöndring från bröstet
- förstoring av bröstet
- cystor på äggstockarna
- torrhet i slidan och på huden utanför slidan
- viktminskning
- bröstcancer
- icke-cancerrelaterad (godartad) tumör i levern
- icke-cancerrelaterad (godartad) knöl i bröstet
- avvikande förändringar i bröstvävnaden
- avvikande blodfettvärden (t.ex. kolesterol)
- stroke
- krampanfall
- problem med användning av kontaktlinser
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas och som kan inkludera eksem
- smärtsamma, röda utslag på armar och ben
- nattsvettningar
- minskad mjölkproduktion.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- 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 tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

- vätskefylld knöl i bröstet
- aptitstörning
- yrselkänsla som om du skulle snurra
- snabb hjärtrytm
- inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- inflammation i levern (hepatit)
- kraftig svettning
- ökad känslighet för solljus.

Följande biverkningar har beskrivits generellt för hormonella preventivmedel:

godartade och elakartade levertumörer, stopp i gallgången, gulsot p g a stopp i gallgången, gallsten, buksmärtor och buksvullnad p g a tilltäppning av levervenerna, förstoring av muskelknutor i livmodern, ökad förekomst av sår på livmoderhalsen, tillfällig infertilitet (oförmåga att bli gravid) efter avslutad p-pillerbehandling, besvär före menstruationen (PMS, premenstruellt syndrom), mjäll, hypertrikos (ökad behåring), herpes gestationis (en ovanlig hudsjukdom som uppträder under graviditet), melasma (pigmentfläckar som kan kvarstå), hemorragisk eruption (en typ av hudblödning), förändringar på hornhinnan, ofrivilliga rörelser, ökad känslighet för socker.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amorest 28 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

Vad Amorest 28 innehåller

De aktiva substanserna är norgestimat och etinylestradiol.

Varje blå tablett innehåller 250 mikrogram norgestimat och 35 mikrogram etinylestradiol.

Övriga innehållsämnen är:

Pregelatiniserad stärkelse
Magnesiumstearat
Laktos, vattenfri
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Indigokarmin aluminiumpigment (E132)
All-rac-alfa-Tokoferol
Povidon

De ljusgröna tablettorna innehåller inga aktiva substanser.

Övriga innehållsämnen är:

Pregelatiniserad stärkelse
Magnesiumstearat
Laktos, vattenfri
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Järnoxidgult (E 172)
Briljantblått FCF aluminiumpigment (E133)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå tabletter

Tabletterna är runda, 6,4 mm i diameter och märkta '146' på en sida.

Ljusgröna tabletter

Tabletterna är runda, 6,4 mm i diameter och märkta med '475' på en sida.

Kalender blister av PVC/PVdC/Al. Varje kalenderblister innehåller 21 blå tabletter och 7 ljusgröna tabletter. En ytterkartong innehåller 1x28, 3x28, 6x28 respektive 13x28 tabletter.

Var blister är förpackat i en treskiktsslaminerad aluminiumpåse, innehållande torkmedel av silicagel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Tillverkare

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-07