

Bipacksedel: Information till användaren

Anastrella 150 mikrogram/30 mikrogram filmdragerade tabletter

levonorgestrel och etinylestradiol

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.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Anastrella är och vad det används för

Anastrella är ett p-piller av kombinationstyp som innehåller låga mängder av två olika kvinnliga könshormoner: östrogen (etinylestradiol) och progestogen (levonorgestrel). Hormonerna skyddar dig från att bli gravid, precis som kroppens egna hormoner förhindrar ytterligare befruktning när du redan är gravid. Alla tabletter i förpackningen innehåller lika mycket av de två hormonerna.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Anastrella kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anastrella

Allmänt

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

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer där du ska sluta ta Anastrella, eller där pålitligheten hos Anastrella inte längre kan garanteras.

I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod.

Använd inte "säkra perioder" baserat på menstruationscykel eller temperaturförändringar. Dessa metoder kan vara opålitliga då Anastrella rubbar de normala förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna under menstruationscykeln.

I likhet med andra p-piller skyddar Anastrella inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Anastrella

Använd inte Anastrella 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.

Ta inte Anastrella:

- 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 någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - Svår diabetes med skadade blodkärl
 - Mycket högt blodtryck
 - En mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - Ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- Om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ’migrän med aura’.
- Om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Anastrella”).
- Om du har (haft) en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Om du har eller tidigare har haft en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är normal.
- Om du har eller har haft en tumör i levern.
- Om du har (haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen.
- Om du har haft någon oförklarlig blödning från slidan.
- Om du har någon sjukdom i artärerna eller venerna i ögonen.
- Om du är allergisk mot levonorgestrel eller etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående inträffar för första gången då du använder p-piller skall du omedelbart sluta använda tablettarna och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Anastrella.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

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

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

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

Om tillståndet uppstår eller försämras medan du använder Anastrella ska du också kontakta läkare.

- Om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom).
- Om du har 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 Anastrella.
- Om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit).
- Om du har åderbräck.
- Om en nära släkting har eller har haft bröstcancer.
- Om du har någon sjukdom i levern eller gallblåsan.
- Om du har diabetes.
- Om du har en sjukdom som uppstod under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (till exempel hörselnedsättning, porfyri (en blodsjukdom), herpes gestationis (hudutslag med blåsor under graviditet) eller Sydenhams korea (en neurologisk sjukdom som medför plötsliga kroppsrörelser).
- Om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade graviditetsfläckar, särskilt i ansiktet). I så fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.
- 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 högt blodtryck sedan tidigare och tillståndet förvärras.

Blodproppar

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Anastrella 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 Anastrella 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?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning 	Lungemboli

<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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).</p>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust. 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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 • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall. <p>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.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blå missfärgning 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 Anastrella 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 Anastrella är liten.

- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel såsom Anastrella utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel såsom Anastrella	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Anastrella 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 Anastrella kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Anastrella, 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 Anastrella.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Anastrella, t.ex. en nära släkting drabbas av en 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 Anastrella är mycket liten men kan öka:

- Med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder).

- **Om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Anastrella 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 anhörig 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 Anastrella, 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.

Anastrella och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om det är behandlingen som är orsaken till detta. Det skulle till exempel kunna vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som tar p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av bröstcancertumörer minskar gradvis efter att behandlingen med kombinerade p-piller har upphört. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst och kontaktar läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och ännu mer ovanligt, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Dessa tumörer kan orsaka inre blödningar. Kontakta läkare om du får ovanliga och kraftiga magsmärtor.

Livmoderhalscancer ses oftare hos långtidsanvändare av kombinerade p-piller. Detta behöver inte vara direkt associerat med användning av kombinerade p-piller, utan kan eventuellt bero på att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks för livmoderhalscancer. Vissa kan ha ett annat sexuellt beteende än de som använder andra preventivmedel, exempelvis kondom. Den största riskfaktorn för livmoderhalscancer är långdragna infektioner av ett specifikt virus (humant papillomvirus) vilket kan vara vanligare hos användare av kombinerade p-piller.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Anastrella, 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.

Om du får oväntade blödningar

Under de första månaderna som du tar Anastrella kan det förekomma oregelbundna blödningar mellan dina regelbundna bortfallsblödningar. Om de här blödningarna pågår i mer än några månader, eller om de börjar efter några månader, bör en läkare undersöka saken.

Vad du ska göra om bortfallsblödningen uteblir

Om du har tagit alla tabletter vid rätt tid, inte har kräcks eller haft kraftig diarré eller använt andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid.

Om bortfallsblödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta läkaren omedelbart. Börja inte på nästa tabletkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Anastrella

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

Tala också om för läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel till dig (eller för apotekspersonalen som lämnar ut medicinen) att du använder Anastrella. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder (till exempel kondom) och i så fall hur länge.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Anastrella i blodet och göra så att Anastrella blir mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet, eller orsaka oväntade blödningar. Det gäller bland annat läkemedel för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramid, felbamat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV- och hepatit C-virusinfektioner
- svampinfektioner (griseofulvin, azolantimykotika, t.ex. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
- bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin, troleandomycin)
- vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, t.ex. verapamil, diltiazem)
- artros, reumatism (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört
- grapefruktjuice.

Anastrella kan också påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- ciklosporin (ett läkemedel som hämmar immunförsvaret)
- lamotrigin (ett läkemedel mot epilepsi)
- melatonin (ett sömnmedel)
- midazolam (ett sömnläkemedel för bruk vid narkos)
- theophyllin (ett läkemedel mot astma)
- tizanidin, (ett muskelavslappande läkemedel).

Använd inte Anastrella om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, då behandling med dessa produkter kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden (ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer att ordinera dig en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel. Behandling med Anastrella kan återupptas ca 2 veckor efter att behandling med dessa läkemedel avslutats. Se avsnitt ”Ta inte Anastrella”.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Inverkan på provresultat

Om du behöver lämna blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller, eftersom de kan påverka resultatet av vissa prover.

Anastrella med mat och dryck

Du bör inte dricka grapefruktjuice medan du använder Anastrella.

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

Om du blir gravid medan du tar Anastrella ska du omedelbart sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

Amning

Det är i allmänhet inte rekommenderat för kvinnor som ammar att använda Anastrella. Om du vill ta p-piller medan du ammar bör du kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Anastrella har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anastrella innehåller laktos

Anastrella innehåller laktos. Om en läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar det här läkemedlet.

3. Hur du tar Anastrella

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

Ta en Anastrella-tablett varje dag, tillsammans med lite vatten om det behövs. Det går bra att ta tablettarna med eller utan mat, men du bör ta dem ungefär samma tid varje dag.

Tablettkartan innehåller 21 tabletter. Intill varje tablett finns en markering med den veckodag då tablett ska tas. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du ta en tablett som det står ”ONS” vid. På tablettkartan finns även en pil. Följ pilens riktning tills du har tagit alla 21 tabletter.

Därefter tar du inga tabletter i 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (det så kallade tablettuppehållet) bör du få en blödning. Den kallas för bortfallsblödning och brukar börja på den andra eller tredje dagen under tablettuppehållet.

På den åttonde dagen efter att du tog den senaste Anastrella-tabletten (det vill säga efter uppehållet på 7 dagar) ska du börja på nästa tablettkarta, även om blödningen inte har upphört. Det innebär att du alltid ska börja på en ny tablettkarta på samma veckodag och att bortfallsblödningen ska pågå under samma veckodagar varje månad.

Om du använder Anastrella på det här sättet är du även skyddad mot graviditet under de 7 dagar då du inte ta några tabletter.

Hur du börjar med din första Anastrella-tablettkarta

- *Om du inte har använt någon hormonell preventivmetod den senaste månaden:*
Börja ta Anastrella på den första dagen i menstruationscykeln, det vill säga den första dagen du har mensblödning. Om du börjar ta Anastrella på den första dagen under mensens får du omedelbart skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2–5 i menstruationscykeln, men då måste du använda extra skydd (till exempel kondom) under de första 7 dagarna.
- *Om du byter från något annat hormonellt preventivmedel av kombinationstyp (p-piller, vaginalring eller p-plåster):*
Börja helst att ta Anastrella dagen efter det att du tog den sista aktiva tablett (det vill säga den sista tablett som innehöll aktiv substans) av det p-piller du använde tidigare. Du kan även börja senare, men inte senare än dagen efter den sista tablettfria dagen (eller den sista inaktiva tablett) i din tidigare p-pillerbehandling. När du byter från vaginalring eller p-plåster av kombinationstyp ska du följa läkarens råd.
- *Om du byter från en preventivmetod med enbart progestogen (p-piller med enbart progestogen, p-spruta, p-stav eller spiral som utsöndrar progestogen):* Du kan byta från ett p-piller med enbart progestogen vilken dag som helst, från p-stav eller spiral den dagen du tog bort den och från p-spruta när du skulle ha tagit nästa spruta, men i samtliga dessa fall måste du använda extra skydd (till exempel kondom) under de första 7 dagarna som du tar tablettarna.

- *Efter ett missfall:*
Följ läkarens råd.
- *Efter att du har fått barn:*
Efter att du har fått barn kan du börja med Anastrella 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda ett så kallat barriärpreventivmedel (till exempel kondom) under de första 7 dagarna som du använder Anastrella.
Om du har haft samlag efter förlossningen och innan du började med Anastrella (igen) måste du först försäkra dig om att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruationsblödning.

Rådgör med läkare om du är osäker på när du ska börja.
- *Om du ammar och vill börja ta Anastrella efter att du har fått barn:*
Läs avsnittet ”Amning”.

Om du har tagit för stor mängd av Anastrella

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det har inte kommit in några rapporter om allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Anastrella-tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående eller kräkas. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du har glömt att ta Anastrella

Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha 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 den skyddande effekten mot graviditet 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 en glömd tablett i den aktuella tablettkartan

Kontakta läkaren.

En glömd tablett 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 och använd **extra skydd** under de följande 7 dagarna, till exempel kondom. Om du har haft samlag under veckan före den glömda tablett eller om du har glömt att börja på en ny tablettkarta efter tablettuppehållet bör du vara medveten om att det finns en risk att du kan vara gravid. Om så är fallet ska du kontakta läkaren.

En glömd tablett 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. Du har fortfarande effektivt skydd mot graviditet under förutsättning att du har tagit tabletterna på rätt tid under de föregående 7 dagarna. I annat fall bör du använda extra skydd under de följande 7 dagarna.

En glömd tablett under vecka 3

Du kan välja mellan följande två alternativ:

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. Strunta i tablettuppehållet och börja direkt på nästa tablettkarta.

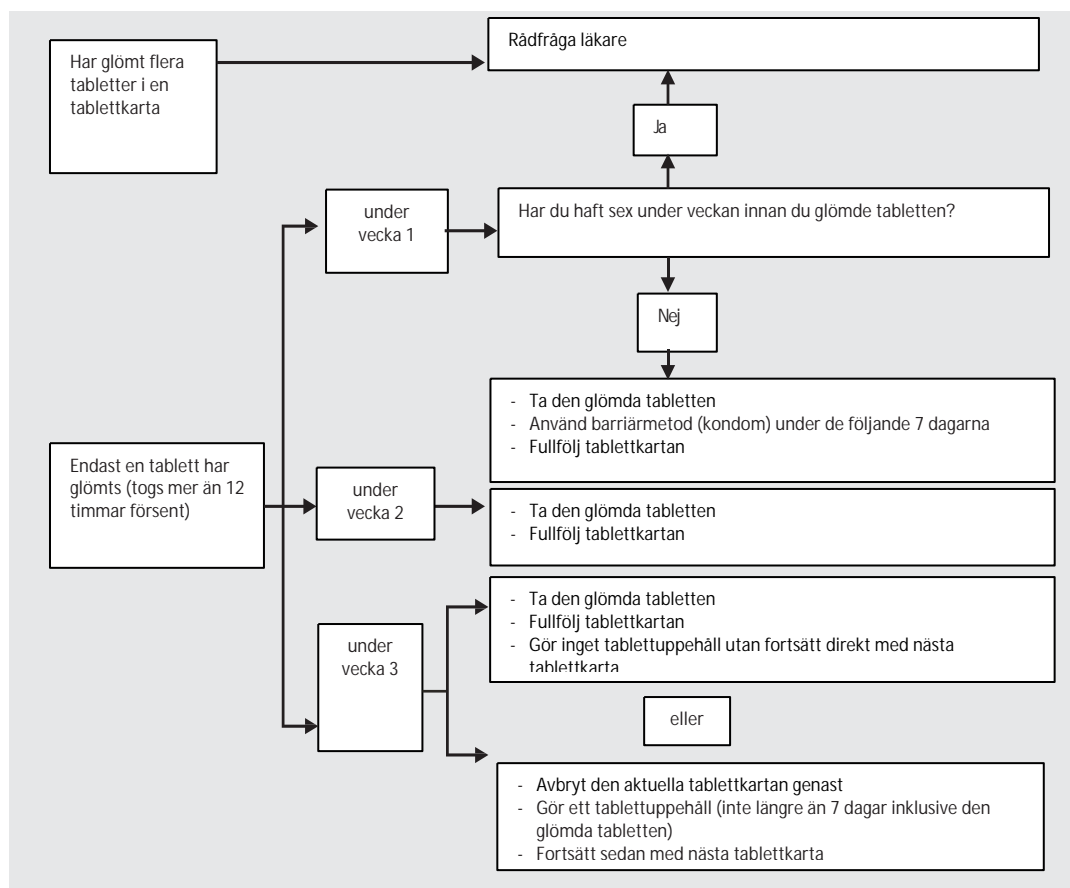
Du kommer troligen att få din menstruation (bortfallsblödning) i slutet av den andra tablettkartan, men du kan också få stänklödning eller genombrottsblödning under tiden du tar av den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta med den aktuella tabletkartan och direkt inleda tablettuppehållet på 7 dagar (**notera vilken dag du glömde ta tablett**). Om du vill börja på en ny tabletkarta på samma veckodag som tidigare ska du börja på den nya kartan tidigare, så att tablettuppehållet blir mindre än 7 dagar.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer har du fortsatt skydd mot graviditet.

Om du har glömt att ta tablett i en tabletkarta och inte får mens under det första tablettuppehållet kan du vara gravid. Kontakta läkaren innan du börjar på nästa tabletkarta.

Översikt av förfarandet vid missad tablett



Om du drabbas av kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit en tablett, eller om du får kraftig diarré, finns det en risk att kroppen inte tar upp den aktiva substansen i tablett ordentligt. Det blir ungefär som om du glömmer att ta en tablett. Efter att du har kräcks eller haft diarré måste du ta en till tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt ska du ta den inom 12 timmar efter den tid då du brukar ta tablett. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa råden i avsnittet ”Om du har glömt att ta Anastrella”.

Viktigt att veta om du vill skjuta upp en menstruation

Även om det inte är rekommenderat är det möjligt att skjuta upp menstruationen (bortfallsblödningen) genom att börja direkt med nästa tabletkarta Anastrella i stället för att göra ett tablettuppehåll. Blödningen kommer då i stället när du har avslutat den andra tabletkartan. Du kan få så kallade stänklödningar (droppar eller små fläckar av blod) eller genombrottsblödningar medan du använder den andra tabletkartan. Efter det vanliga tablettuppehållet på 7 dagar fortsätter du med nästa karta.

Rådfråga gärna läkare innan du bestämmer dig för att skjuta upp din menstruation.

Viktigt att veta om du vill byta startdag för din menstruation

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna kommer din menstruation/bortfallsblödning att inledas under tablettuppehållet. Om du behöver byta startdag för menstruationen ska du göra det genom att förkorta tablettuppehållet – aldrig genom att förlänga det! Till exempel: om ditt tablettuppehåll börjar på en fredag och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja på en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om tablettuppehållet blir väldigt kort (till exempel 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under det tablettuppehållet. Du kan i stället få stänksblödning (droppar eller små fläckar av blod) eller genombrottsblödning.

Om du är osäker på hur du ska göra kan du kontakta läkaren för att få råd.

Om du får oväntade blödningar

Vid användning av alla p-piller gäller att under de första månaderna kan det förekomma oregelbundna blödningar (genombrottsblödningar och stänksblödningar) mellan dina regelbundna bortfallsblödningar. Du kan behöva använda mensskydd, men fortsätt att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna upphör vanligen så snart kroppen anpassat sig till p-pillren (normalt efter cirka tre behandlingsomgångar). Om de kvarstår efter detta, blir kraftigare eller återkommer skall du informera läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter vid rätt tid, inte har kräkts eller haft kraftig diarré eller använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid. Fortsätt ta Anastrella som vanligt. Om bortfallsblödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Informera läkare omgående. Börja inte på nästa tablettkarta förrän läkare kontrollerat att du inte är gravid.

Om du vill sluta ta Anastrella

Du kan sluta ta Anastrella när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådfråga läkare om andra pålitliga preventivmetoder.

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 att det kan bero på Anastrella, 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 Anastrella”.

Allvarliga biverkningar

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”).

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

- Bröstcancer. Kontakta läkare om du känner en knöl i bröstet.
- Levercancer. Båda godartade och elakartade levertumörer kan orsaka inre blödningar. Kontakta din läkare om du har ovanliga och kraftiga smärtor i magregionen.
- Livmoderhalscancer som kan orsaka blödningar och flytningar från underlivet samt smärta och blödning under sex. Kontakta läkare.
- Inflammation i bukspottkörteln med svåra magsmärter och feber. Kontakta läkare omedelbart.
- Gallvägssjukdom (inklusive gallsten) med svår smärta under höger bröstorg. Kontakta läkare omedelbart.

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

- Farliga blodproppar i ven eller artär, som hjärtinfarkt, stroke, blodpropp i ben, fot eller lungor. Kontakta läkare omedelbart.
- Överkänslighetsreaktioner t.ex. plötsligt uppkomna hudutslag, svullnad av tunga, läppar och ansikte, andningssvårigheter och svimning (angioödem). Kontakta läkare omedelbart.
- Allergiska reaktioner som ibland kan vara allvarliga med svullnad av hud och/eller slemhinnor (erythema nodosum och erythema multiforme). Kontakta läkare omedelbart.

Mindre allvarliga biverkningar

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

Humörsvängningar, nedstämdhet, huvudvärk, magsmärtor, ont i bröstet, öm i bröstet, bröstspänningar, viktuppgång, illamående.

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

Kräkningar, diarré, vätskeretention (ansamling av vätska i kroppen), migrän, minskad sexlust, bröstförstoring, kliande röda utslag på huden (urtikaria), utslag, synstörningar.

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

Överkänslighet mot kontaktlinser, allergiska reaktioner, viktninskning, ökad sexlust, flytningar från bröstet, flytningar från slidan, klåda, pigmentfläckar i ansiktet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ökning av leverenzymmer (förhöjda transaminaser)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Anastrella ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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

- De aktiva substanserna är levonorgestrel 150 mikrogram och etinylestradiol 30 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon K-30, krosavidon och magnesiumstearat.
Filmbragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) och järnoxid gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anastrella är gula, runda, filmbragerade tabletter med en diameter på 6 mm.
Anastrella finns i kartonger med 3 eller 13 tabletkartor om vardera 21 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige: Anastrella

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-02-20