

Bipacksedel: Information till användaren

Dizminelle 0,02 mg/3 mg, filmdragerade tabletter

etinylestradiol/drospirenon

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, 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 Dizminelle är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar Dizminelle

- När du inte ska använda Dizminelle
- Varningar och försiktighet
- Blodproppar
- Dizminelle och cancer
- Psykiska störningar
- Mellanblödning
- Vad gör jag om jag inte får någon blödning under mellanveckan
- Andra läkemedel och Dizminelle
- Användning av Dizminelle med mat och dryck
- Laboratorieprover
- Graviditet
- Amning
- Körförmåga och användning av maskiner
- Dizminelle innehåller laktos

3. Hur du tar Dizminelle

- När kan du börja med den första tabletkartan?
- Om du har tagit för stor mängd av Dizminelle
- Om du har glömt att ta Dizminelle
- Om du kräks eller får svår diarré
- Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta
- Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta
- Om du slutar att ta Dizminelle

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dizminelle ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dizminelle är och vad det används för

Dizminelle är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.

Var och en av de 24 rosa filmdragerade tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, drospirenon och etinylestradiol.

De 4 vita filmdragerade tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas även placebotabletter. P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

Etinylestradiol och drospirenon som finns i Dizminelle 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 tar Dizminelle

Allmänna noteringar

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

Innan du kan börja ta Dizminelle kommer läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Dizminelle eller då Dizminelle tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Dizminelle påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Dizminelle skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När du inte ska använda Dizminelle

Använd inte Dizminelle om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren/barnmorskan. Din läkare/barnmorska kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd INTE Dizminelle

- om du har (eller har haft) blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos, DCT), i lungorna (lungemboli) eller andra 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 avsnitt "Blodproppar").
- om du har (eller har haft) hjärtinfarkt eller stroke
- 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 blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol och triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- om du har eller har haft en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”.
- om du har (eller har haft) en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.

Använd inte Dizminelle 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 Dizminelle”).

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Dizminelle är inte avsett för användning till kvinnor som ännu inte fått sin mens.

Äldre kvinnor

Dizminelle är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

Använd inte Dizminelle om du har problem med levern. Se även avsnitten ”Använd inte Dizminelle” och ”Varningar och försiktighet”.

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Dizminelle om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten ”Använd inte Dizminelle” och ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

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 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 din läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Dizminelle eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din barnmorska/läkare. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Dizminelle, ska du också kontakta din läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- 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 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 för blodproppar. Fråga läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda Dizminelle.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit) om du har åderbräck
- om du har epilepsi (se avsnitt "Andra läkemedel och Dizminelle")
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea).
- om du har eller haft guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet. I detta fall ska du **undvika direkt exponering** för solljus eller ultraviolett ljus.
- Om du får symtom på angioödem, såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja, eller nässelfeber, eventuellt med andningssvårigheter, ska du omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

Tala med läkare eller barnmorska innan du tar Dizminelle.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dizminelle 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 Dizminelle 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.	<u>Djup ventrombos</u>

• 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.	<u>Lungemboli</u>
--	-------------------

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).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	<u>Retinal ventrombos</u> (blodpropp i ögat)
• 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.	<u>Hjärtinfarkt</u>
• 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. 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.	<u>Stroke</u>
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk).	<u>Blodproppar som blockerar andra blodkärl</u>

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning 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, som t ex ögat (retinal ventrombos).

När är risken för 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 använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Dizminelle 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 Dizminelle är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Dizminelle utvecklar cirka 9-12 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 ett kombinerat hormonellt 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 norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Dizminelle	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är mycket 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 Dizminelle kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta använda Dizminelle, fråga din läkare när du kan börja använda 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, särskilt om du har någon av de andra faktorerna som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du måste sluta använda Dizminelle.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Dizminelle, 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 Dizminelle är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dizminelle bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare 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 medan du använder Dizminelle, t ex om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en blodpropp av okänd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Dizminelle och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst, och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och i ännu färre fall har elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Dizminelle, 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 när du använder Dizminelle kan du få oväntade blödningar (blödning utanför placebodagarna). Om denna typ av blödning pågår längre än i några få månader, eller om den uppträder efter några månader, ska din läkare undersöka orsaken till detta.

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

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

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare. Börja endast på nästa tablettkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Dizminelle

Tala alltid om för din läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Dizminelle. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid, eller om användningen av ett annat läkemedel du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan påverka nivån av Dizminelle i blodet
- kan göra Dizminelle **mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar

Det gäller bland annat

- läkemedel som används för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV-infektion C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - artrit, artros (etoricoxib)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- växtbaserade läkemedel med johannesört

Dizminelle kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- teofyllin (för behandling av andningsbesvär)
- tizanidin (för behandling av muskelsmärta och/eller muskelkramper)

Använd inte Dizminelle om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom det kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprov (förhöjning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer att förskriva en annan typ av preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel. Cirka två veckor efter att denna behandling är avslutad kan användning av Dizminelle återupptas. Se avsnitt "När du inte ska använda Dizminelle".

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Dizminelle med mat och dryck

Dizminelle kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med lite vatten.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte använda Dizminelle. Om du blir gravid medan du tar Dizminelle måste du omedelbart sluta och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Dizminelle när som helst (se även "Om du slutar att använda Dizminelle").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

I allmänhet är amning inte att rekommendera under användning av Dizminelle. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Dizminelle innehåller laktos

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

Aktiva rosa Dizminelle-tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dizminelle

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

Varje blisterkarta innehåller 24 aktiva rosa filmdragerade tabletter och 4 vita filmdragerade placebotabletter.

Dizminelle-tabletter med två olika färger är radade i ordningsföljd. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Dizminelle dagligen, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en rosa tablett de första 24 dagarna och sedan en vit tablett de sista 4 dagarna. Du måste sedan börja på en ny tablettkarta genast (24 rosa och sedan 4 vita tabletter). Det är därför inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Eftersom tabletterna har olika sammansättning är det nödvändigt att börja med den första tabletten uppe till vänster och att du sedan tar en tablett varje dag. För att detta skall ske i rätt ordning ska du följa pilriktningen på tablettkartan.

Förberedelse inför påbörjandet av en ny tablettkarta

För att hjälpa dig att hålla reda på tabletterna följer det med varje Dizminelle-tablettkarta sju stycken klisterlappar med veckans sju dagar. Välj den minnesremsa som börjar med den veckodag då du börjar ta tabletterna. Ett exempel: Om du börjar på en onsdag använder du minnesremsan som börjar med "ONS".

Klistra fast minnesremsan högst upp på Dizminelle-kartan där det står "fäst minnesremsan här", så att den första dagen är ovanför tabletten märkt "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.

Under de 4 dagar när du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Detta börjar oftast på den andra eller tredje dagen efter den sista rosa aktiva Dizminelle-tabletten. När du har tagit den sista vita tabletten ska du börja på nästa tablettkarta oavsett om blödningen har slutat eller inte. Detta betyder att du ska påbörja varje tablettkarta **samma veckodag**, och att bortfallsblödningen bör inträffa samma dagar i varje månad.

Om du använder Dizminelle på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagar då du tar en placebotablett.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*
Börja med Dizminelle den första dagen i menscykeln (dvs. den första dagen av din menstruation). Om du börjar med Dizminelle den första dagen av din menstruation har du genast skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett hormonellt kombinations-p-piller eller kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-plåster.*
Du kan med fördel börja med Dizminelle dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiv substans) av dina tidigare p-piller, men senast dagen efter de tablettfria dagarna med ditt tidigare p-piller avslutats (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller p-

plåster, följ din läkares råd.

- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, p-stav eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system(hormonspiral))*
Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från en p-stav eller hormonspiral på dagen för dess avlägsnande, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion), men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.
- *Efter ett missfall*
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja med Dizminelle mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28 måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Dizminelle.
Om du har haft samlag innan du börjar använda Dizminelle (igen) efter förlossning, måste du först kontrollera att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja med Dizminelle (igen) efter att ha fått barn*
Läs avsnittet ”Amning”.

Fråga din läkare vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd Dizminelle

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Dizminelle-tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående, kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

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.

Om du har glömt att ta Dizminelle

De sista 4 tabletterna på **rad 4** på tablettkartan är placebotabletterna. Om du glömmar en av dessa tabletter har det ingen effekt på Dizminelles tillförlitlighet. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmar en rosa, aktiv tablett (tablett 1-24 på din blisterkarta) måste du göra följande:

Om det har gått **mindre än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

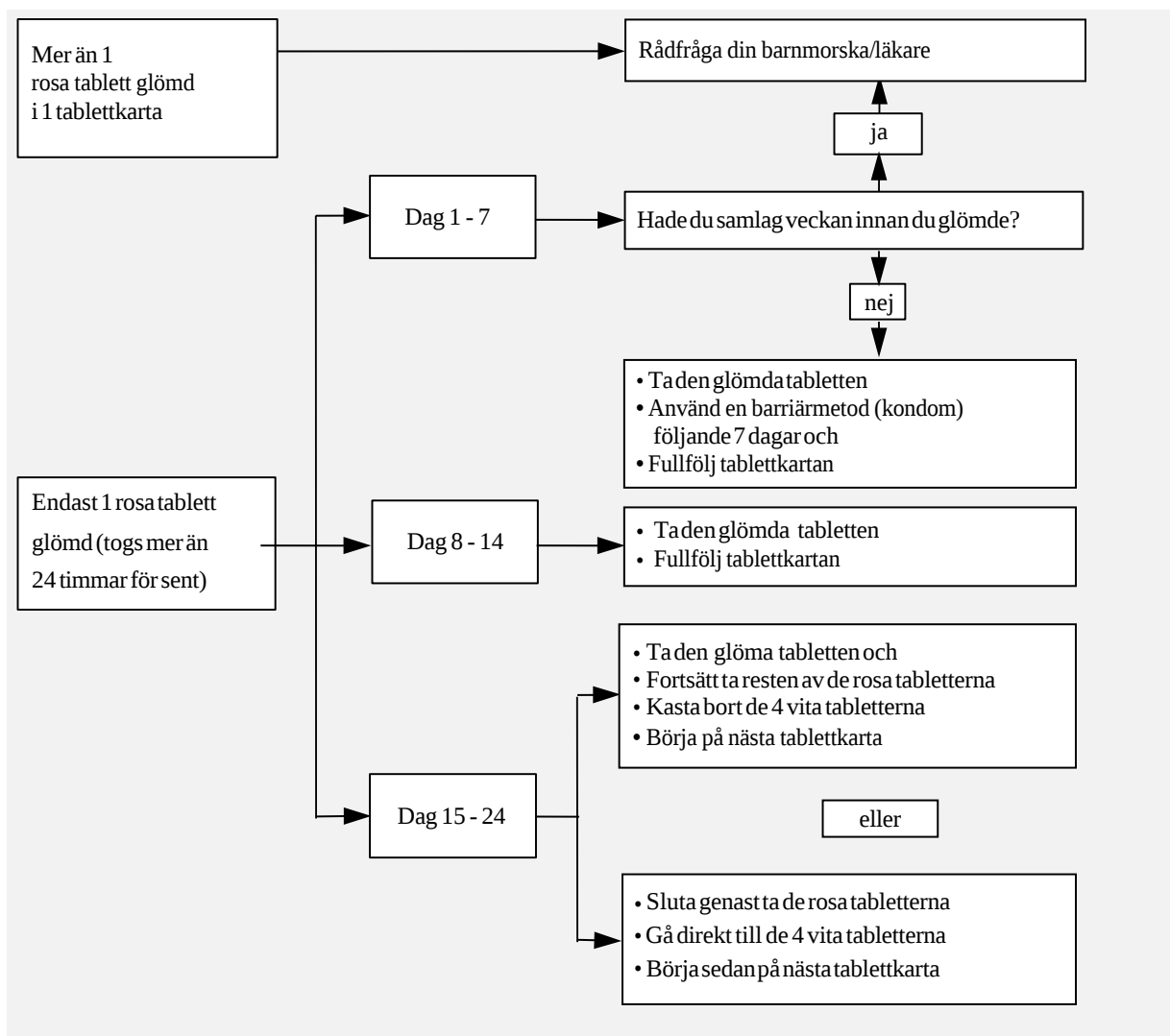
Om det har gått **mer än 24 timmar** sedan tabletten skulle ha tagits kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmar en rosa tablett i början eller slutet av tablettkarta. Därför bör du följa följande regler (se även diagrammet nedan):

- **Mer än en tablett glömd i tablettkarta**
Kontakta din läkare.
- **En tablett glömd mellan dag 1 och 7 (första raden)**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten och använd **extra skydd** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten måste du vara medveten om att det finns en risk för graviditet. Kontakta i så fall din läkare.
- **En tablett glömd mellan dag 8 och 14 (andra raden)**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt, och du behöver inte använda extra skydd.
- **En tablett glömd mellan dag 15 och 24 (tredje eller fjärde raden)**
Du kan välja mellan två alternativ:
 1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för att ta de vita placebotabletterna på denna tablettkarta kastar du bort dem, och börjar på nästa tablettkarta (startdagen blir en annan).
Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkarta - medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkarta.
 2. Du kan också sluta ta de aktiva rosa tabletterna och gå direkt till de 4 vita placebotabletterna (**innan du tar placebotabletterna måste du notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar tar du placebotabletterna *i färre än fyra dagar*.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt någon tablett i en tablettkarta och du inte får någon blödning under placebodagarna kan det betyda att du är gravid. Du måste då kontakta din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv rosa tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i tablettens inte kommer att tas upp fullständigt av kroppen.

Denna situation är nästan samma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré måste du ta en ny rosa tablett från en annan tablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 24 timmar från den tid då du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar redan har gått bör du följa råden under "Om du har glömt att ta Dizminelle".

Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du flytta fram din menstruation. Du kan förskjuta din blödning genom att bara ta de rosa aktiva tabletterna (inte de vita placebotabletterna från fjärde raden) och sedan börja direkt på en ny tablettkarta med Dizminelle och avsluta hela den tablettkartan.

Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar den andra tablettkartan. Avsluta den andra tablettkartan med att ta de fyra vita tabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Du kan rådfråga din läkare innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation.

Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebodagarna. Om du måste ändra denna dag kan du minska antalet placebodagar - de dagar du tar de vita placebotabletterna

- (men aldrig förlänga - 4 är maximum!). Om du exempelvis börjar ta placebotabletterna på en fredag och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) måste du börja på en ny tablettkarta

tre dagar tidigare än vanligt. Det kan hända att du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Kontakta din läkare för råd om du är osäker på vad du ska göra.

Om du slutar att använda Dizminelle

Du kan sluta ta Dizminelle när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Dizminelle och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror det kan bero på Dizminelle, tala med din läkare.

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

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja, eller nässelfeber, eventuellt med andningssvårigheter (se även "Varningar och försiktighet").

Nedan följer en lista över biverkningar som har kopplats samman med användning av Dizminelle:

- **Vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 100 användare kan påverkas):
 - Humörsvägningar
 - Huvudvärk
 - Illamående
 - smärta i bröstet, problem med menstruationerna, t.ex. oregelbundna menstruationer, utebliven menstruation
- **Mindre vanliga biverkningar** (mellan 1 och 10 av 1 000 användare kan påverkas):
 - depression, nervositet, sömnighet
 - yrsel, myrkrypningar/stickningar
 - migrän, åderbräck, förhöjt blodtryck
 - magsmärta, kräkning, problem med matsmältning, gasbildning, inflammation i magen, diarré
 - akne, klåda, utslag
 - smärta och värk, t.ex. ryggsmärta, värk i armar/ben, muskelkramper
 - vaginal svampinfektion, smärta i bäckenet, förstoring av bröstet, godartade bröstknölar, livmoder/vaginal blödning (vilket oftast upphör vid fortsatt behandling), flytning från slidan, värmevallningar, inflammation i slidan (vaginit), problem med menstruationerna, smärtsamma menstruationer, minskade menstruationsblödningar, mycket kraftiga menstruationsblödningar, torr slida, onormalt cellutstryk (cellprov), minskad sexlust
 - orkeslöshet, ökad svettning, vätskeansamling
 - viktökning
- **Sällsynta biverkningar** (mellan 1 och 10 av 10 000 användare kan påverkas):
 - candida (svampinfektion)

- o blodbrist, ökat antal blodplättar i blodet
- o allergiska reaktioner
- o hormonella (endokrina) rubbningar
- o ökad aptit, minskad aptit, onormalt hög koncentration av kalium i blodet, onormalt låg koncentration av natrium i blodet
- o oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- o skakningar
- o ögonbesvär, t.ex. inflammation i ögonlocket, ögontorrhet
- o ovanligt hög hjärtfrekvens
- o inflammation i en ven, näsblod, svimning
- o förstörd buk, tarmrubbningar, känsla av uppsvälldhet, bukbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, muntorrhet
- o smärta i gallgångarna, inflammation i gallblåsan
- o gulbruna fläckar på huden, eksem, håravfall, akne-liknande hudinflammation, torr hud, knölig inflammation i huden, ökad hårväxt, hudbesvär, sträckmärken i huden, hudinflammation, ljuskänslig hudinflammation, hudtumörer
- o svårigheter eller smärtor vid samlag, inflammation i slidan (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcystor, ökat antal bröstceller (hyperplasi), elakartade knölar i bröstet, onormal tillväxt av livmoderhalsens slemhinna, krympning eller bortstötning av livmoderns slemhinna, vätskefyllda äggstockscystor, förstörd livmoder
- o allmän sjukdomskänsla
- o viktninskning
- o farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna (dvs. PE)
 - 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).

Följande biverkningar har också rapporterats, men deras frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data: överkänslighet, erytema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dizminelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Utgångsdatum

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen 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

- De aktiva substanserna är etinylestradiol och drospirenon.
Varje rosa aktiv filmdragerad tablett innehåller 0,020 milligram etinylestradiol och 3 milligram drospirenon.
De vita inaktiva filmdragerade tabletterna innehåller inga aktiva substanser.
- Övriga innehållsämnen är:
Rosa aktiva filmdragerade tabletter: laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon (E1201), natrium kroskarmellos, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572), polyvinyl alkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)

Vita inaktiva filmdragerade tabletter: vattenfri laktos, povidon (E1201), magnesiumstearat (E572), polyvinyl alkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje Dizminelle-blister innehåller 24 rosa filmdragerade aktiva tabletter på rad 1, 2, 3 och 4 i tablettkartan och 4 filmdragerade placebotabletter på rad 4.
- Dizminelle-tabletterna, både de rosa och de vita, är filmdragerade tabletter dvs. tablettens kärna är täckt av ett ytterlager.
- Dizminelle finns i förpackningar på 1,3, 6 och 13 tablettkartor, och varje tablettkarta innehåller 28 (24+4) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 - Villaquilambre, León.
Spanien

Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-15.