

Bipacksedel: Information till användaren

Estrelen 0,02 mg/3 mg Filmdragerad tablett

etinylestradiol/drospirenon

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de 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 Estrelen är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du tar Estrelen**
- 3. Hur du tar Estrelen**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Estrelen ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. Vad Estrelen är och vad det används för

- Estrelen är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Var och en av de 24 rosa tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormon, som heter drospirenon och etinylestradiol.
- De 4 vita tabletterna innehåller inte några aktiva substanser och kallas även placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinationspiller.

Etinylestradiol och drospirenon som finns i Estrelen 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 Estrelen

Allmän information

Innan du börjar använda Estrelen 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 börjar att ta Estrelen kommer din läkare att ställa en del frågor till dig om din egen och dina nära anhörigas sjukdomshistoria. Läkaren kommer även att mäta ditt blodtryck och, beroende på din individuella situation, eventuellt göra vissa andra tester.

Denna broschyr beskriver flera olika situationer då du ska sluta att ta Estrelen, eller då tillförlitligheten hos Estrelen kan vara reducerad. I sådana situationer ska du antingen avstå från samlag eller använda extra icke hormonella kontraceptionsmedel. t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara osäkra eftersom Estrelen påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Estrelen skyddar inte, i likhet med andra hormonella kontraceptionsmedel, mot HIV-infektioner (AIDS) och andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Estrelen

Använd inte Estrelen 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 någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket hög 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 (eller någonsin haft) en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller någonsin haft) en tumör i levern
- om du har (eller någonsin haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganet
- om du har vaginal blödning utan förklaring
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon, eller mot någon av de andra ingredienserna i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad

Använd inte Estrelen om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Estrelen”).

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

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

Äldre kvinnor

Estrelen är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

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

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Estrelen om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten ”Använd inte Estrelen” 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 en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

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

I vissa situationer ska man vara extra försiktig om man använder Estrelen eller ett annat kombinationspiller, och din läkare kan då behöva undersöka dig regelbundet.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd utvecklas eller blir värre när du tar Estrelen..

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

- om en nära släkting har eller någonsin har haft bröstcancer
- om du har cancer
- om du lider av en leversjukdom (såsom hinder i gallgången, vilket kan orsaka gulsot med symptom som klåda) eller gallsjukdom (såsom gallsten)
- om du har problem med njurarna (andra än de som är nämnda under ”Ta inte Estrelen”) och tar läkemedel som ökar kaliumnivåerna i blodet. Din läkare kan kontrollera kaliumnivåerna i ditt blod.
- om du lider av diabetes
- om du lider av en depression. Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Estron, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symptom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.
- 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 Estrelen
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om du lider av epilepsi (se "Andra läkemedel och Estrelen ")
- om du lider av en sjukdom som först framkom vid graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsbildning vid graviditet (herpes gestationis), en nervsjukdom som orsakar plötsliga kroppsrörelser (Sydenhams chorea)
- om du under behandlingen har högt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling.
- om du har eller någonsin har haft guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet. I sådant fall ska man **undvika direkt exponering** för solljus eller ultraviolett strålning medan du tar detta läkemedel.
- om du upplever symptom på angioödem, så som svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag i kombination med andningssvårigheter kontakta läkare omedelbart. Produkter med östrogen kan framkalla eller förvärra symtomen av ärftligt och förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Estrelen 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 Estrelen 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

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• 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 • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (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	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 • 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.	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 Estrelen 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 Estrelen 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 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 Estrelen, 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 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 norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Estrelen	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Estrelen 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 Estrelen, 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.

Estrelen och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinationspiller, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Till exempel kan det vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som tar kombinationspiller eftersom de oftare undersöks av sin läkare. Förekomsten av brösttumörer blir gradvis mindre vid utsättande av kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att regelbundet kontrollera sina bröst och du ska kontakta sin läkare om du upptäcker en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats hos användare av p-pillret. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svåra buksmärter, svullnad av buken (vilket kan bero på förstoring av levern) eller om du kräks blod, noterar blod i avföringen eller svart tjärliknande avföring eftersom dessa kan vara tecken på blödning från magen.

Blödning mellan menstruationer

Under de första månaderna du använder Estrelen kan det hända att du får oväntade blödningar (blödningar utanför dagarna med placebo). Om du har sådana blödningar i mer än några få månader, eller om de börjar efter några månader, måste läkare undersöka orsaken till detta.

Vad du måste göra vid utebliven blödning under placebo-dagarna

Om du har tagit alla rosa aktiva tabletter som du ska, och inte har kräkts eller haft svår diarré, och inte tagit några andra mediciner, är det högst osannolikt att du är gravid.

Om förväntad blödning uteblir två gånger i rad är det möjligt att du är gravid. Kontakta din läkare omedelbart. Påbörja inte nästa karta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Estrelen

Informera alltid din läkare om vilka mediciner eller (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel du redan tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta. Informera även eventuella andra läkare eller tandläkare som skriver ut annan medicin till dig (eller farmaceuten) att du använder Estrelen. De kan berätta för dig om du behöver använda extra preventivmedel (t.ex. kondomer) och isåfall hur länge.

Använd inte Estrelen om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom dessa läkemedel kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprov (förhöjning av leverenzymet ALAT). Läkaren kommer att förskriva en annan typ av preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel påbörjas. Estrelen kan användas igen ca 2 veckor efter avslutad behandling. Se avsnittet ”Ta inte Estrelen”.

Vissa läkemedel kan påverka blodnivåerna av Estrelen och kan göra det **mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet**, eller kan orsaka oväntade blödningar. Dessa omfattar:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV-och Hepatit C-infektioner (läkemedel som kallas proteashämmare och icke nukleosida hämmare av omvänt transkription såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (läkemedel mot svampinfektion som grisoefulvin eller ketokonazol)
 - artrit eller artros (etoricoxib)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
 - naturläkemedlet Johannesört
- Estrelen kan inverka på effekten av andra läkemedel, till exempel:
 - läkemedel som innehåller ciklosporin
 - antiepileptisk lamotrigin (kan leda till en ökad anfallsfrekvens)
 - teofyllin (för behandling andningsbesvär)
 - tizanidin (för behandling av muskelsmärter och/eller muskekramper)

Din läkare kan ta blodprover för att kontrollera dina kaliumnivåer om du tar vissa läkemedel för behandling av hjärtproblem (t ex vattendrivande tabletter).

Laboratorietester

Om du behöver ta ett blodprov ska du informera läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar detta piller eftersom hormonella kontraceptionsmedel kan påverka resultat av vissa prover.

Graviditet och amning

Graviditet

Man ska inte ta Estrelen om man är gravid. Om du blir gravid medan du tar Estrelen ska du sluta omedelbart och kontakta sin läkare. Om du vill bli gravid kan du när som helst sluta ta Estrelen (se även "Om du slutar ta Estrelen").

Amning

Användning av Estrelen rekommenderas i allmänhet inte när en kvinna ammar. Om du vill ta p-pillret när du ammar ska man kontakta sin läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om att användning av Estrelen påverkar förmågan att framföra ett 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 uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Estrelen innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar Estrelen.

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Estrelen

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

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

De två olikfärgade tabletterna av Estrelen är sorterade i ordning. En blisterkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Estrelen dagligen, vid behov med en liten mängd vatten. Du kan ta tabletterna i samband med måltid, eller inte, men du ska ta dem ungefär samma tid varje dag.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en rosa tablett de första 24 dagarna och sedan en vit tablett de sista 4 dagarna. Du ska sedan direkt påbörja en ny tablettkarta (24 rosa och sedan 4 vita tabletter). Du gör alltså inget uppehåll mellan två tablettkartor.

Eftersom tabletterna har olika sammansättning måste du börja med den första tabletten längst upp till vänster och sedan ta en tablett varje dag. Följ pilens riktning för rätt följd.

Förbereda kartan

För att hjälpa användaren att hålla reda på tabletterna följer det med varje Estrelen blisterkarta 7 etiketter, var och en med de 7 veckodagarna. Välj det veckoetiketter som börjar med den dag du börjar ta tabletterna. Om du till exempel börjat en onsdag ska du använda den etikett som börjar med "ONS".

Sätt fast veckoetiketten längs kartans ovankant där det står "Placera etiketten här" så att den första dagen ovanför tabletten markeras som "1". Det anges nu en dag ovanför varje tablett och du kan se om du tagit en viss tablett eller inte. Pilarna visar i vilken ordning man ska ta tabletterna.

Under de 4 dagar man tar vita placebotabletter (placebodagarna) ska blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Denna startar vanligtvis den 2:a eller 3:e dagen efter den senaste rosa aktiva tabletten Estrelen. När man tagit den sista vita tabletten ska man påbörja nästa tabletkarta, oavsett om blödningen slutat eller inte. Detta betyder att man ska påbörja varje tabletkarta **på samma veckodag**, och att bortfallsblödningen ska inträffa under samma dagar varje månad.

Om man använder Estrelen på detta sätt skyddas man mot graviditet även de 4 dagar man tar placebotabletter.

När kan man börja med första kartan?

- *Om du inte använt ett hormonellt preventivmedel föregående månad*
Börja ta Estrelen den första dagen i din vanliga menscykel. Om du börjar ta Estrelen den första dagen du har mens är du direkt skyddad mot graviditet. Du kan även börja dag 2-5 i cykeln men då måste du använda ett extra preventivmedel (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Vid byte från ett kombinations p-piller eller ett kombinerat hormonellt preventivmedel i form av vaginalring eller depotplåster*
Du ska helst börja med Estrelen dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten (den sista tabletten innehållande aktiva substanser) av ditt förra p-piller, men senast dagen efter att de tablettfria dagarna för ditt förra p-piller slutar (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt förra p-piller). När man byter från vaginalring eller depotplåster ska man följa de råd man får av sin läkare.
- *Vid ändring från en metod med endast gestagen (minipiller, spruta, implantat (p-stav) eller gestagenutsöndrande spiral)*
Du kan vilken dag som helst växla från minipiller från ett implantat eller en spiral bör du byta på den dagen det/den borttages, från en spruta vid tidpunkten för nästa planerade injektion men du måste i alla dessa fall använda ett extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar tabletter.
- *Efter ett missfall abort*
Följ din läkares råd.
- *Efter att ha fött barn*
Du kan börja ta Estrelen mellan 21 och 28 dagar efter att ha fött barn. Om du startar efter dag 28 måste du använda ett extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar Estrelen.
Om du, efter att ha fött barn, haft samlag innan du börjat ta Estrelen (igen) ska du först försäkra dig om att du inte är gravid eller vänta till din nästa menstruation.
- *Om du ammar och vill börja ta Estrelen (igen) efter att ha fött barn*
Läs avsnittet om "Amning".

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

Om du har tagit för stor mängd av Estrelen

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga följder av överdos av Estrelen-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 har tagit för många Estrelen-tabletter eller upptäcker att ett barn har fått i sig tabletter ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Estrelen

De sista 4 tabletterna på kartans **4:e rad** är placebotabletter. Om du glömmar att ta en av dessa tabletter har det ingen effekt på tillförlitligheten hos Estrelen. Släng den bortglömda placebotabletten.

Om du glömmar att ta en rosa, aktiv tablett (tabletter 1-24 på kartan) ska du göra följande:

- Om du tar din tablett **mindre än 24 timmar** för sent innebär det att skyddet av preventivmedlet inte minskar. Du ska ta tablettens så fort du kommer ihåg det och fortsätta ta följande tabletter vid den tid du brukar.
- Om du tar din tablett **mer än 24 timmar** för sent innebär det att skyddet av preventivmedlet kan vara reducerat. Ju större antal tabletter du glömt desto större är risken att bli gravid.

Risken för ett bristfälligt skydd mot graviditet är som störst om du glömmar en rosa tablett i början eller slutet av tablettkartan. Du ska därför följa reglerna nedan (se tabellen):

- **Mer än en missad tablett på denna tablettkarta**
Kontakta din läkare.

- **En missad tablett mellan dag 1-7 (första raden)**

Ta den glömda tablettens så fort du kommer ihåg det, även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den tidpunkt du brukar och använd **extra skydd** under de kommande 7 dagarna, t.ex. en kondom. Om du haft samlag under veckan innan du glömde att ta tablettens bör du kontakta läkare eftersom det finns en möjlighet att du har blivit gravid. Kontakta i sådant fall din läkare.

- **En missad tablett mellan dag 8-14 (andra raden)**

Ta den glömda tablettens så fort du kommer ihåg det, även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Du ska sedan fortsätta ta dina tabletter vid den tidpunkt du brukar. Skyddet mot graviditet har inte minskat och du behöver inte använda extra skydd.

- **En missad tablett mellan dag 15-24 (tredje eller fjärde raden)**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tablettens så fort du kommer ihåg det, även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt. Du ska sedan fortsätta ta dina tabletter vid den tidpunkt du brukar. Istället för att ta de vita placebotabletterna på den aktuella tablettkartan slänger du den och påbörjar nästa tablettkarta (startdagen blir annorlunda).

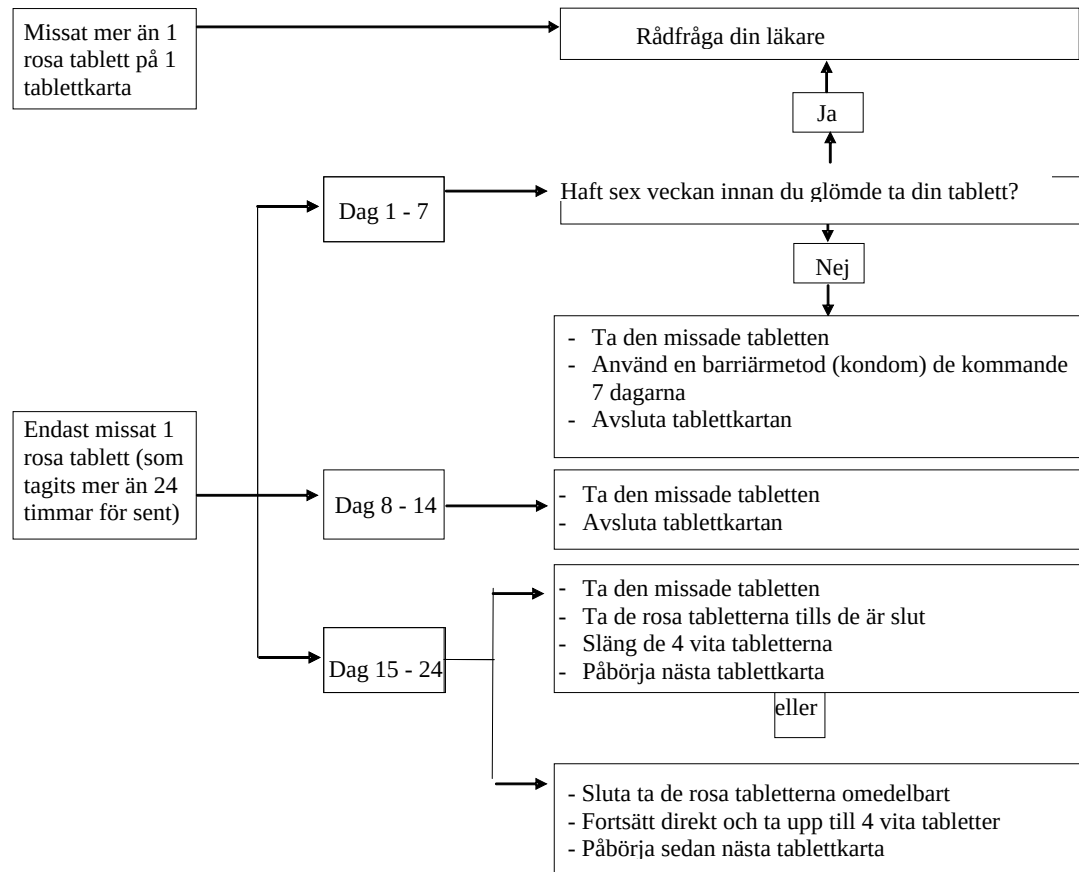
Troligen får du en menstruation i slutet av den andra tablettkartan - medan du tar de vita placebotabletterna - men det kan hända att du får en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkartan.

2. Du kan även sluta ta de rosa aktiva tabletterna och gå direkt och ta upp till 4 vita placebotabletter (inklusive tabletterna för de dagar du missat (**skriv upp vilken dag du glömde ta din tablett innan du börjar ta placebotabletterna**)). Om du vill påbörja en ny tablettkarta på samma dag som vanligt tar du placebotabletter i *färre än 4 dagar*.

Om du följer dessa två rekommendationer förblir du skyddad mot graviditet.

- Om du glömt någon av tabletterna på 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 påbörjar nästa tablettkarta.

Följande diagram beskriver hur du ska göra om du glömmar att ta din(a) tablett(er):



Vad man ska göra vid kräkningar eller allvarlig diarré

Om man kräks inom 3-4 timmar efter att ha tagit en aktiv rosa tablett, eller om man har svår diarré finns det en risk att den aktiva substansen i tabletten inte tas upp fullständigt av kroppen. Situationen är nästan densamma som när man glömmer att ta en tablett. Efter kräkningar eller diarré ska man så snart som möjligt ta en ny rosa tablett från en reservkarta. Om möjligt ska man ta den inom 24 timmar efter den tidpunkt man i vanliga fall tar sin tablett. Om detta inte är möjligt eller om 24 timmar passerat ska man följa anvisningarna i "Om man glömmer att ta Estrelen".

Skjuta fram din mens: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du fördröja din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna på den 4:e raden utan börja direkt på en ny tablettkarta Estrelen. Det kan hända att du upplever en lätt eller menstruationsliknande blödning när du tar den andra tablettkarta. Avsluta den andra tablettkarta genom att ta de 4 vita tabletterna på 4:e raden. Påbörja sedan nästa tablettkarta.

Du ska be din läkare om råd innan du beslutar att skjuta fram din menstruation.

Ändra den första dagen i din mens: vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar menstruationen under placebodagarna. Om du vill ändra denna dag ska du minska antalet placebodagarna – de dagar du tar vita placebotabletter - (inte öka dem – 4 är max!). Till exempel, om du normalt börjar ta placebotabletter en fredag och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) påbörjar du en ny tablettkarta tre dagar tidigare än normalt. Det kan hända att du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan får en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Fråga din läkare om du är osäker på hur du ska göra.

Om du slutar ta Estrelen

Du kan sluta ta Estrelen när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådfråga din läkare om andra tillförlitliga preventivmedel. Om du vill bli gravid ska du sluta ta Estrelen och invänta nästa menstruation innan du försöker bli gravid. Det blir då enklare att beräkna förväntat förlossningsdatum.

Om du har fler frågor om hur man använder detta läkemedel kan du fråga din läkare eller farmaceut.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får några biverkningar, särskilt om de är allvarliga och ihållande, eller har någon förändring av din hälsa som du tror kan bero på att Estrelen, tala med din läkare.

En ökad risk för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism (VTE)) eller blodproppar i dina artärer (arteriell tromboembolism (ATE)) finns för alla kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. För mer detaljerad information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel, se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Estrelen".

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

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

- humörsvägningar
- huvudvärk
- illamående
- bröstsmärta, problem med menstruationen så som oregelbunden mens, utebliven mens

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

- depression, oro, sömnhet
- yrsel, stickningar
- migrän, åderbräck, förhöjt blodtryck (hypertension)
- buksmärta, kräkningar, matsmältningsbesvär, gaser i magen, inflammation i magen, diarré
- akne, klåda utslag
- värk och smärta som t.ex. ryggvärk, värk i extremiteter, muskelkramper
- vaginal svampinfektion, smärta i bäcken, bröstförstoring, godartade bröstknölar, uterin/vaginal blödning (som ofta försvinner vid fortsatt behandling), flytningar från könsorgan, värmevallningar, inflammation i vagina (vaginit), menstruella problem, smärtsamma menstruationer, förkortade menstruationer, mycket svåra menstruationer, torrhet i vagina, onormala cellprover, minskad sexlust
- brist på energi, ökade svettningar, vätskeansamling (med tecken såsom svullnad av ansikte, armar eller ben),
- viktökning

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

- candida (en svampinfektion)
- anemi, ökat antal blodplättar
- allergisk reaktion
- hormonell (endokrin) sjukdom
- ökad aptit, nedsatt aptit, onormalt hög koncentration kalium i blodet, onormalt låg koncentration natrium i blodet
- oförmåga att få orgasm, sömnlöshet
- yrsel, skakningar
- ögonsjukdomar som t.ex. inflammation i ögonlocket, torra ögon
- onormalt snabb hjärtrytmiskadliga blodproppar i en ven eller artär t ex:
 - i ett ben eller en fot (dvs djup ventrombos (DVT))
 - hjärtattack
 - stroke
 - mini-stroke eller tillfälliga stroke-liknande symtom, känd som en transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- inflammation i en ven, näsblod, svimning
- förstörd buk, tarmsjukdom, känsla av uppblåsthet, magbräck, svampinfektion i munnen, förstoppning, torr mun
- smärta i gallgångar eller gallblåsa, inflammation i gallblåsan
- gulbruna fläckar i huden, eksem, håravfall, akneliknande hudinflammation, torr hud, knölig inflammation i huden, ökad hårväxt, hudbesvär, hudbristningar, hudinflammation, ljuskänslig hudinflammation, hudknölar
- problem att genomföra samlag eller smärta vid samlag, inflammation i vagina (vulvovaginit), blödning efter samlag, bortfallsblödning, bröstcysta, ökat antal bröstceller (hyperplasi), onormala utväxter på livmoderhalsens slemhinna, krympning eller förlust av livmoderns slemhinna, ovariecystor (cystor på äggstockarna), förstörd livmodern
- allmän sjukdomskänsla
- viktnedgång

Risken att få en blodpropp kan vara högre om du har några andra åkommor som ökar risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på blodpropp).

Följande biverkningar har också rapporterats, men deras frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data: överkänslighet, erytema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår). Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom på angioödem: svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag i kombination med andningssvårigheter (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Estrelen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum

Använd inte detta läkemedel efter det datum som står på blistret/kartongen efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Denna läkemedelsprodukt kräver inga särskilda förhållanden vid förvaring.

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 filmdragerad tablett innehåller 0,02 milligram etinylestradiol och 3 milligram drospirenon.
- De vita filmdragerade tablettorna innehåller inte några aktiva substanser.

- De andra ingredienserna är:
- Rosa aktiva filmdragerade tabletter:
- Tablettens kärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon K-30 (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572).
- Tablettens filmdragering: Polyvinylalkohol delvis hydrolyserad, titaniumdioxid (E171), makrogol 3350, talk, järnoxidgult (E172), järnoxidröd (E172), järnoxidsvart (E172).
- Vita inaktiva filmdragerade tabletter:
- Tablettens kärna: Vattenfri laktos, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E572).
- Tablettens filmdragering: Polyvinylalkohol delvis hydrolyserad, titaniumdioxid (E171), makrogol 3350, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje tablettkarta Estrelen innehåller 24 rosa, aktiva dragerade tabletter på 1:a, 2:a, 3:e och 4:e raden och 4 vita dragerade placebotabletter på 4:e raden.
- Estrelen tabletterna, både de rosa och vita, är dragerade; dvs tablettenkärnan är belagd.
- Estrelen finns i förpackningar med 1, 3, 6 och 13 kartor, var och en med 28 (24+4) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera;
La Vallina s/n;
24008-Villaquilambre, León
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-01-16