

Bipacksedel: Information till användaren

Estron, 0,02 mg/3 mg, filmdragerade tabletter

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

1. Vad Estron är och vad det används för

- Estron är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Var och en av de 21 rosa tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.
- De 7 vita tabletterna innehåller inga aktiva substanser och kallas också för placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

Etinylestradiol/drospirenon som finns i Estron 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 Estron

Allmänna noteringar

Innan du börjar använda Estron 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 Estron kommer din läkare/barnmorska att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren/barnmorskan kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren/barnmorskan, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

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

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

Använd inte Estron

Använd inte Estron 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 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 (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 av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad

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

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

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

Äldre kvinnor

Estron är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

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

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Estron om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten ”Använd inte Estron” 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”.

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

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

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Estron eller andra kombinations-p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare/barnmorska.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Estron.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer

- om du har cancer
- om du har någon lever (såsom hinder i gallgången, vilket kan orsaka gulsot med symptom som klåda) - eller gallsjukdom (såsom gallsten)
- om du har andra problem med njurarna och tar läkemedel som ökar kaliumnivåerna i blodet
- om du har diabetes
- om du lider av 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 Estron
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.
- om du har epilepsi (se ” Andra läkemedel och Estron”)
- 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 högt blodtryck under behandlingen som inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling
- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade ”graviditetsfläckar”). I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus medan du tar detta läkemedel
- om du får symptom 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 symptom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Estron 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 Estron är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)

• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • 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 Estron 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 Estron 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 Estron, 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 Estron	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

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

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

Estron och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinations-p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinations-p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att regelbundet undersöka 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 ovanlig svår buksmärta, svullnad av buken (vilket kan bero på förstoring av levern) eller blödning från magen.

Mellanblödning

Under de första månaderna när du använder Estron kan du få oväntade blödningar (blödning utanför placeboperioden). Om denna typ av blödning pågår längre än i några få månader eller om den uppträder efter några månader, måste din läkare/barnmorska ta reda på vad som är fel.

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

Om du tagit alla rosa aktiva tabletter på rätt sätt, inte 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, är det möjligt att du är gravid. Kontakta omedelbart din läkare/barnmorska. Börja endast på nästa tabletkarta om du är säkert på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Estron

Tala om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Estron. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel kan påverka nivåerna av Estron i blodet och göra det **mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet**, eller 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-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke nukleosida hämmare av omvänt transkription såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- svampinfektion (griseofulvin, ketokonazol)
- artrit eller artros (etoricoxib)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört

Om du tar något av de ovan nämnda läkemedlen tillsammans med Estron ska du använda ytterligare preventiva metoder (t ex kondom) under behandlingen och 28 dagar efter.

Estron 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 andningsbesvär)
- tizanidin (för behandling av muskelsmärter och/eller muskelspasmer)

Din läkare kan övervaka dina blodkaliumnivåer om du tar vissa läkemedel för behandling av hjärtproblem (t.ex. vattendrivande tabletter).

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

Din läkare kommer att förskriva en annan typ av preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel påbörjas.

Estron kan användas igen ca 2 veckor efter avslutad behandling med dessa läkemedel. Se avsnittet ”Ta inte Estron”

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 och amning

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte använda Estron. Om du blir gravid medan du tar Estron sluta omedelbart och kontakta din läkare/barnmorska. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Estron när som helst (se även ”Om du vill sluta använda Estron ”)

Amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användningen av Estron skulle påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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

Estron innehåller laktos och natrium.

Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar Estron. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du tar Estron

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

Varje blisterkarta innehåller 21 aktiva rosa tabletter och 7 vita placebotabletter.

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

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

Förbereda kartan

Med varje förpackning Estron följer det för varje blisterkarta med 7 etiketter, var och en med de 7 veckodagarna. Varje etikett startar med olika dagar. Välj den veckoetikett 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 på etiketten placeras vid "START". Du ska alltid börja med de rosa tabletterna och avsluta med de vita tabletterna.

Du måste fortsätta att ta tabletterna i pilarnas riktning.

Påbörja alltid en ny tablettad med tabletten längst till vänster.

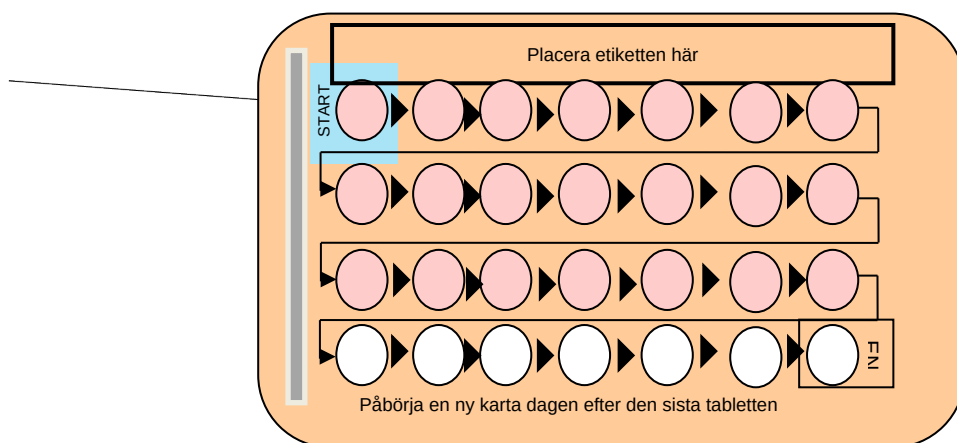
Estron

Ta bort etiketten som börjar med den dag du tar din första tablett.

Till exempel, om du börjar ta tabletterna på en onsdag, använd den etikett som börjar med "ONS".

START

mån	tis	ons	tors	fre	Lör	sön
tis	ons	tors	fre	lör	Sön	mån
ons	tors	fre	lör	sön	mån	tis
tors	fre	lör	sön	mån	Tis	ons
fre	lör	sön	mån	tis	Ons	tors
lör	sön	mån	tis	ons	Tors	fre
sön	mån	tis	ons	tors	Fre	lör



Under de 7 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 tabletten. När du tagit den sista vita tabletten ska du börja med nästa tablettkarta oavsett om blödningen har slutat eller inte. Detta betyder alltså att du ska påbörja varje tablettkarta *samma veckodag*, och att bortfallsblödningarna bör inträffa samma dagar i varje månad.

Om du tar Estron på detta sätt, är du skyddad från graviditet även under de 7 dagar då du tar placebotablett.

När kan du börja med den första tablettkarta?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*
Börja med Estron den första dagen i din vanliga menscykeln (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar). Om du börjar med Estron 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 kombinationpreparat i form av vaginalring eller plåster.*
Du ska helst börja med Estron dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter den tablettfria perioden med ditt tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller plåster ska du helst börja med Estron den dagen du tar bort ringen/plåstret, men senast den dagen när nästa applicering skulle göras.

- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, implantat eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system (hormonspiral))*
Du kan vilken dag som helst byta från minipiller däremot från implantat eller hormonspiral bör du byta på dagen då detta avlägsnas, 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 missfall eller avslutande av graviditet*
Följ läkarens råd.
- *Efter förlossning*
Du kan börja med Estron mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28, använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Estron.
Om du haft sex innan du börjar använda Estron efter förlossning, se till att du inte är gravid, eller vänta till din nästa menstruation.
- *Om du ammar och önskar börja med Estron (igen) efter att ha fött barn.*
Läs avsnittet ”Amning”.

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

Om du har tagit för stor mängd Estron

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Estron tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa, 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 Estron 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 Estron

Tabletterna i **fjärde** raden på tablettkarta är placebotabletter. Om du glömmet en av dessa tabletter har det ingen effekt på Estron 's tillförlitlighet. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmet en rosa, aktiv tablett i **raderna 1, 2 eller 3** måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett 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 glömmet en rosa tablett i början eller slutet av tablettkarta. Därför bör du följa följande regler (se även diagrammet):

- **Mer än en tablett glömd i tablettkarta**

Kontakta din läkare/barnmorska.

- **1 tablett glömd under vecka 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 tabletter vid den vanliga tidpunkten, och använd **extra skydd** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du haft sex veckan innan du glömde tabletten bör du kontakta läkare eftersom det finns en möjlighet att du har blivit gravid.

- **1 tablett glömd under vecka 2**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det – även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletter vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **1 tablett glömd under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du 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.

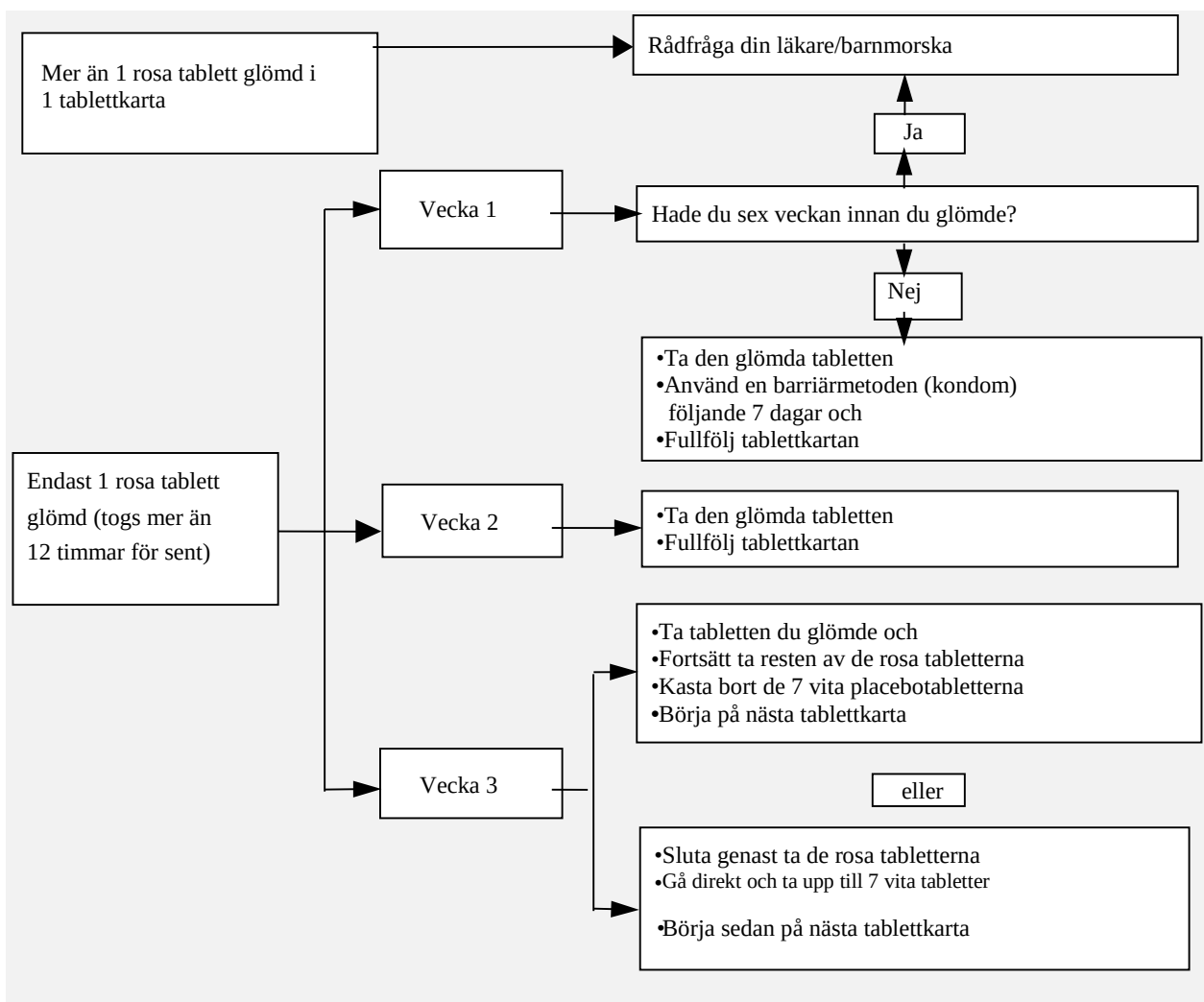
Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkartan, medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkartan.

2. Du kan också sluta ta de aktiva rosa tabletterna och gå direkt och ta upp till 7 vita placebotabletter (inklusive tabletterna för de dagar du missat **innan du tar placebotabletterna, notera vilken dag du glömde din tablett**). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar, ta placebotabletterna *i färre än sju 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 de normala placebodagarna kan det betyda att du är gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.

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



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 pillret inte kommer att tas upp i fullständigt av kroppen i dessa fall kan du behöva använda extra skydd (såsom kondom) för att undvika graviditet. Denna situation är nästan samma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré, ta en ny rosa tablett från en reservtablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt *inom 12 timmar* från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått bör du följa råden under "Om du har glömt att ta Estron".

Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du flytta fram din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden utan börja direkt på en ny tablettkarta med Estron och avsluta hela den tablettkarta. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar den andra tablettkarta. Avsluta den andra tablettkarta med att ta de 7 vita tabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Du bör rådfråga din läkare/barnmorska innan du bestämmer dig för att förskjuta din

menstruation.

Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna börjar din menstruation under placeboveckan. Om du måste ändra denna dag kan du minska antalet placebodagar – de dagar du tar de vita placebotabletterna - (men aldrig förlänga – 7 är maximum!). Om du exempelvis normalt börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) börja på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om du gör placebointervallet mycket kort (t.ex. tre dagar eller mindre), kanske du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Kontakta din läkare/barnmorska om du är osäker på hur du ska göra.

Om du slutar använda Estron

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, barnmorska 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 att det kan bero på Estron, 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 Estron”.

Nedan följer en lista över biverkningar som har kopplats samman med användning av Estron.

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

- humörsvägningar
- huvudvärk
- magsmärta
- akne
- smärta i bröstet, förstoring av bröstet, ömmande bröst, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer
- viktökning

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

- candida (svampinfektion)
- munsår (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnproblem
- myrkrypningar/stickningar, yrsel (vertigo)
- synrubbningar
- oregelbunden hjärtrytm eller ovanligt hög hjärtfrekvens
- blodpropp (trombos) i lungan (lungemboli) förhöjt blodtryck, sänkt blodtryck, migrän, åderbråck
- halsont
- illamående, kräkning, inflammation i magen och/eller tarm, diarré, förstoppning
- plötslig svullnad i hud och/eller slemhinnor (t.ex. tungan eller halsen), och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem), håravfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, ökad hudfjällning (seborré)
- nackvärk, värk i armar/ben, muskelkramper
- inflammation i urinblåsan
- knölar i bröstet (godartade och cancer), mjölkproduktion utan att vara gravid (galaktoré), äggstockstumör (cysta), värmevallningar, avsaknad av menstruationsblödning, mycket kraftiga menstruationsblödningar, flytningar, torr slida, smärta i bäckenet, onormalt cellutstryk (cellprov), minskad sexlust
- vätskeansamling, orkeslöshet, svår törst, ökad svettning
- viktminskning

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

- astma
- nedsatt hörsel
- erytema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knutor i huden)
- erytema multiforme (kännetecknas av utslag med ringformade rodnader eller sår).
- skadliga blodproppar i en ven eller artär t ex:
 - o i ett ben eller en fot (dvs djup ventrombos (DVT))
 - o i lungorna
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller tillfälliga stroke-liknande symtom, känd som en transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken att få 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 symtom på blodpropp).

Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller näselfeber eventuellt 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

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Estron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Utgångsdatum

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter "Utg.dat." Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Estron innehåller

En blisterkarta av Estron innehåller 21 rosa aktiva tabletter på den första, andra och tredje raden och 7 vita placebotabletter på fjärde raden.

Aktiva tabletter:

De aktiva substanserna är etinylestradiol 0,02 mg och drospirenon 3 mg.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon, kroscarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talk, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172).

Placebotabletter:

Tablettkärna: Vattenfri laktos, povidon, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talk.

Hur Estron ser ut och förpackningens innehåll

Aktiva tabletter är rosa, runda, filmdragerade tabletter.

Placebotabletter är vita, runda, filmdragerade tabletter.

Estron finns i kartonger om 1, 2, 3, 6 och 13 blister, varje innehållande 28 tabletter (21 aktiva plus 7 placebotabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Laboratorios Leon Farma, S.A.

C/ La Vallina, s/n,

Polígono Industrial Navatejera,

Villaquilambre 24193 (León),

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-18