

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Frivelle 1,5 mg tabletter**

levonorgestrel

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Frivelle är och vad det används för**

Frivelle är ett akutp-piller som kan användas inom 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag eller om en använd preventivmetod har misslyckats.

Det kan användas vid följande tillfällen:

- Inget preventivmedel användes under samlaget.
- Preventivmedlet användes på ett felaktigt sätt, t.ex. om en kondom gick sönder, gled av eller användes på fel sätt, om ett pessar ändrade läge, sprack, gick sönder eller togs ut för tidigt, om oro för misslyckande vid avbrutet samlag (t.ex. sädesavgång i slidan eller på de yttre könsorganen).

Frivelle innehåller ett syntetiskt hormonliknande aktivt ämne kallat levonorgestrel. Det förhindrar cirka 85 % av förväntade graviditeter när tabletten tas inom 72 timmar (3 dygn) efter ett oskyddat samlag. Läkemedlet förhindrar inte graviditet vid varje tillfälle, men tabletten är mer effektiv ju tidigare efter ett oskyddat samlag den tas. Det är bättre att ta tabletten inom 12 timmar än att vänta till det tredje dygnet.

Frivelle antas verka genom att:

- förhindra ägglossningen
- förhindra spermier att befrukta ett ägg som redan lossnat eller
- förhindra att ett befruktat ägg fäster sig i livmoderväggen.

Frivelle kan bara förhindra att du blir gravid om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag. Det fungerar inte om du redan är gravid. Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Frivelle (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tabletten inte någon preventiv effekt och det finns återigen en risk att du blir gravid.

Levonorgestrel som finns i Frivelle kan också vara godkänd 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.

Frivelle är inte avsett för användning före den första menstruationen inträffat (menarche).

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Frivelle

### Ta inte Frivelle:

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Om något av följande gäller dig ska du tala om det för läkaren innan du tar Frivelle eftersom akuta preventivmedel kanske inte är lämpliga för dig. Läkaren kan ordinera en annan typ av akut preventivmedel.

- Om du är gravid eller tror att du är gravid ska du informera läkaren. Läkemedlet fungerar inte om du redan är gravid. Om du redan är gravid kan Frivelle inte avbryta en pågående graviditet. Frivelle är alltså inte ett "abortpiller".

Du kan redan vara gravid om:

- din menstruation är mer än 5 dagar försenad eller onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för nästa menstruation
- du har haft oskyddat samlag mer än 72 timmar tidigare eller efter din senaste menstruation.

Frivelle ska inte användas om:

- du har en tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom) som hämmar upptaget av läkemedlet
- du har allvarliga leverproblem
- du tidigare haft ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern)
- du har haft äggledarinflammation (salpingit).

Tidigare utomkvedshavandeskap eller äggledarinflammation ökar risken för ett nytt utomkvedshavandeskap.

Akut-p-piller ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor. Det finns vissa belägg för att effekten av Frivelle kan minska med ökande kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Frivelle fortfarande till alla kvinnor oavsett vikt och BMI.

Tala med vårdpersonalen om du har några funderingar kring eventuella problem som rör användning av akut-p-piller.

### Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn. Det finns endast begränsade data för kvinnor yngre än 16 år.

### Om du är orolig över sexuellt överförbara sjukdomar

Om ni inte använde kondom (eller om den gick sönder eller gled av) under samlaget är det möjligt att du kan ha smittats av en sexuellt överförbar sjukdom eller HIV-virus.

Läkemedlet skyddar dig inte mot sexuellt överförbara sjukdomar, det kan bara kondomer göra.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du känner dig orolig över detta.

### Andra läkemedel och Frivelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra Frivelle från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Frivelle vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte har möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Frivelle:

- barbiturater och andra läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av HIV (ritonavir, efavirenz)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ytterligare råd om rätt dos för dig.

Rådfråga läkare så snart som möjligt efter att du tagit tabletterna för att få ytterligare råd om tillförlitliga vanliga preventivmedel och för att utesluta graviditet (Se också avsnitt 3 "Hur du tar Frivelle" för ytterligare råd).

Frivelle kan också påverka effekten av andra läkemedel

- ett läkemedel som kallas ciklosporin (dämpar immunförsvaret)

### **Hur ofta Frivelle kan tas**

Frivelle ska endast användas som en nödåtgärd och inte användas som en regelbunden preventivmetod. Om Frivelle används mer än en gång under en menstruationscykel blir det mindre tillförlitligt och orsakar sannolikt en störning av menstruationscykeln.

Frivelle fungerar inte lika bra som regelbundna preventivmetoder. Du kan få information av läkare, mottagningssköterska eller preventivmedelsmottagning om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet på ett effektivare sätt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### *Graviditet*

Du ska inte ta det här läkemedlet om du redan är gravid. Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel är det viktigt att du uppsöker läkare. Det finns inga belägg för att Frivelle skadar ett foster om Frivelle används enligt anvisningarna. Trots detta kan läkaren vilja utesluta ett utomkvedshavandeskap (där fostret utvecklas utanför livmodern). Det är speciellt viktigt om du får allvarliga magsmärter efter intag av Frivelle eller om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, kirurgi på ägglarna eller inflammatoriska tillstånd i bäckenet.

#### *Amning*

Den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjölken. Därför rekommenderas att du tar tablett direkt efter ett amningstillfälle och sedan undviker amning i minst 8 timmar efter detta. Pumpa ut mjölken med en bröstpump i 8 timmar efter att du tagit tablett. Härigenom tar du tablett i god tid före nästa amningstillfälle och minskar mängden aktiv substans som kan överföras till barnet via bröstmjölken.

#### *Fertilitet*

Frivelle ökar risken för störningar i menstruationscykeln, vilket ibland kan leda till tidigare eller senare ägglossningsdatum och därmed ändra de fertila dagarna. Det finns inga långtidsdata om fertilitet, men efter behandling med Frivelle förväntas snabb återgång till fertilitet. Därför ska vanlig preventivmetod återupptas eller inledas så snart som möjligt efter användning av Frivelle.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Frivelle påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Undvik dock att köra eller använda maskiner om du känner dig trött eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Frivelle innehåller laktos**

Kontakta läkare innan du tar detta läkemedel om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter.

### 3. Hur du tar Frivelle

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tablettens så **snart som möjligt, helst inom 12 timmar, och senast 72 timmar (3 dygn) efter oskyddat samlag**. Frivelle kan tas när som helst under menstruationscykeln om du inte redan är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tugga inte tablettens utan svälj den hel med vatten. Skjut inte upp intaget av tablettens. Tablettens fungerar bättre ju snabbare du tar den efter oskyddat samlag. Den kan endast förhindra en graviditet om du tar den inom 72 timmar efter oskyddat samlag.

- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Frivelle från att fungera ordentligt (se avsnittet "Andra läkemedel och Frivelle" ovan) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Frivelle vara mindre effektivt. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral. Om detta inte är ett alternativ för dig eller om du inte kan ha möjlighet att besöka läkare genast, kan du ta en dubbel dos av Frivelle (d.v.s. 2 tabletter på samma gång).
- Om du redan använder ett vanligt preventivmedel såsom p-piller, kan du fortsätta ta detta vid de vanliga tidpunkterna.

Om du har oskyddat samlag efter att du tagit Frivelle (även om det sker inom samma menstruationscykel) ger tablettens inte samma preventiva effekt och du riskerar att bli gravid.

#### Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn. Det finns endast begränsade data för kvinnor yngre än 16 år.

#### Vad du ska göra om du kräks

Om du kräks inom tre timmar efter att ha tagit tablettens ska du omedelbart ta en ny tablett.

#### Efter att du har tagit Frivelle

Om du vill ha samlag efter att du har tagit Frivelle och inte använder p-piller bör du använda preventivmedel som kondom eller pessar kombinerat med spermiedödande medel tills din nästa menstruation. Orsaken till detta är att Frivelle inte fungerar om du har oskyddat samlag igen innan du ska ha din nästa menstruation. När du har tagit Frivelle bör du beställa tid hos läkare omkring tre veckor senare för att kontrollera att Frivelle har fungerat. Kontakta läkare så fort som möjligt om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, eller om den är ovanligt lätt eller ovanligt riklig. Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel är det viktigt att du uppsöker läkare.

Du kan få information av läkaren om långsiktiga preventivmetoder som förhindrar graviditet mer effektivt.

Om du fortsätter att använda ett regelbundet hormonellt preventivmedel som t.ex. p-piller och du inte får en blödning under uppehållet bör du uppsöka läkare för att kontrollera att du inte är gravid.

#### Din nästa menstruation efter att du tagit Frivelle

Efter att du tagit Frivelle är menstruationen vanligen normal och börjar när den ska, men ibland kan den komma några dagar för sent eller för tidigt. Gör ett graviditetstest om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, om onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för menstruationen eller om graviditet misstänks.

#### Om du har tagit för stor mängd av Frivelle

Det finns inga rapporter om allvarliga biverkningar hos kvinnor som tagit för många piller på en gång. Om du har tagit flera tabletter på en gång kan du bli illamående och kräkas eller få vaginalblödningar. Rådfråga apotekspersonal, läkare, mottagningsköterska eller preventivmedelsmottagning, särskilt om du kräks, eftersom tablettens kanske inte har fungerat ordentligt.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

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

- Illamående
- Oregelbunden blödning innan nästa menstruation
- Smärtor i nedre delen av buken
- Trötthet
- Huvudvärk

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

- Kräkningar. Om du kräks, läs avsnittet "Vad du ska göra om du kräks".
- Menstruationen kan vara annorlunda. De flesta kvinnor får en normal menstruation vid förväntad tidpunkt, men en del får menstruation senare eller tidigare än normalt. Du kan också få en oregelbunden blödning eller småblödningar innan nästa menstruation. Kontakta läkare så fort som möjligt om menstruationen är mer än 5 dagar försenad, eller om den är ovanligt lätt eller ovanligt riklig.
- Du kan få bröstspänningar, diarré eller yrsel efter att ha tagit det här läkemedlet.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Utslag, nässelfeber, klåda, svullnad av ansiktet, bäckensmärta och smärtsamma menstruationer.

#### Rapportering av biverkningar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får biverkningar. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala eller webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

#### 5. Hur Frivelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen efter Utg. dat/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

- Den aktiva substansen är levonorgestrel. Varje tablett innehåller 1,5 mg levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, poloxamer och magnesiumstearat.

##### Hur Frivelle ser ut och förpackningens innehåll

Rund, bikonvex, vit tablett, 6 mm stor och präglad med texten "C" på ena sidan och "1" på andra sidan.

Blister med 1 tablett.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

**Lokal företrädare:**

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

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:**

Danmark, Norge, Sverige: Frivelle

**Denna bipacksedel godkändes senast:**

2019-12-03