

Bipacksedel: Information till användaren

Maitalon 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter

etinylestradiol och drospirenon

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest tillförlitliga 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").

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Maitalon är och vad det används för

- Maitalon är ett p-piller som används för att förhindra graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, etinylestradiol och drospirenon.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Maitalon

Allmänt

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

Innan du får börja ta Maitalon kommer läkaren att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars hälsa. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck, och beroende på din personliga situation, kanske också ta några andra prover.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Maitalon, eller när Maitalon kan vara mindre pålitligt. I sådana situationer ska du antingen inte ha samlag eller använda en ytterligare icke-hormonell preventivmetod, t.ex. en kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte rytm- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Maitalon ändrar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Maitalon skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot hiv-infektion (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Maitalon

Använd inte Maitalon 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 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 någon gång har haft) en leversjukdom och leverfunktionen ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller någon gång har haft) en tumör i levern
- om du har (eller någon gång har haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen.
- om du har en oförklarlig blödning från slidan.
- om du är allergisk mot etinylestradiol, drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad
- Maitalon innehåller sojalecitin. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Maitalon.

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 avsnittet "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.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig när du använder Maitalon eller något annat kombinerat p-piller, och läkaren kan behöva undersöka dig regelbundet. Om något av följande gäller dig, tala om det för läkaren innan du börjar ta Maitalon. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Maitalon, ska du också kontakta läkare.

- Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.
- om en nära släkting har eller någon gång har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du har diabetes
- om du har en depression eller humörförändringar
- om du har epilepsi (se Andra läkemedel och Maitalon)
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner, t.ex. hörselnedsättning, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditet (herpes gestationis), en nervsjukdom som orsakar plötsliga rörelser av kroppen (Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, som också kallas "graviditetsfläckar"). Om så är fallet, ska du undvika direkt solljus och ultraviolett ljus
- 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 Maitalon
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Maitalon 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 Maitalon 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	Djup ventrombos

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
- ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	
- plötslig oförklarlig andnöd 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 andnöd, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd såsom 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 fylnadskänsla 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 andnöd - 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, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak - medvetlöshet eller svimning med eller utan krampanfall 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 blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i en ven (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 Maitalon 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 Maitalon 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 norgestimater utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon såsom Maitalon utvecklar cirka 9–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel (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 norgestimater	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Maitalon	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

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

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Maitalon kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Maitalon, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Maitalon.

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

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Maitalon 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 svårt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Maitalon, 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.

Maitalon och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de undersöks oftare av läkare.

Risken för brösttumörer blir successivt lägre efter att du slutat använda kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och att du kontaktar läkare om du känner en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare om du har ovanligt svår buksmärta.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Maitalon, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Maitalon kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför veckan med tablettuppehållet). Om blödningen pågår i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkare så att han/hon kan undersöka om någonting är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning undertablettuppehållet

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har kräkts eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid. Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkaren. Börja inte med nästa tabletkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Maitalon

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

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

Använd inte Maitalon om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/volxilaprevir, eftersom dessa läkemedel kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare ordinerar en annan typ av preventivmedel innan du inleder behandling med dessa läkemedel.

Du kan börja med Maitalon igen cirka 2 veckor efter att denna behandling avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Maitalon”.

Vissa läkemedel kan påverka blodhalterna av Maitalon och innebära att det blir **mindre effektivt för att förhindra graviditet** eller kan orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar

- läkemedel som används för behandling av
 - epilepsi (t.ex. barbiturater, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamat, oxkarbazepin, topiramat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare, såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - behandling av symtomen vid artros (etoricoxib)
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*). Om du vill använda johannesört medan du tar Maitalon ska du rådfråga läkare först.

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

- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat)
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall)
- tizanidin (läkemedel som används för behandling av muskelspasmer)
- teofyllin (läkemedel som används för behandling av astma).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Maitalon med mat och dryck

Maitalon kan tas med eller utan mat, vid behov med en liten mängd vatten.

Laboratorieprover

Om du måste lämna blodprov, ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Ta inte Mitalon om du är gravid. Om du blir gravid när du tar Mitalon måste du omedelbart sluta ta det och kontakta läkare.

Om du vill bli gravid, kan du sluta ta Mitalon när som helst (se avsnittet "Om du vill sluta ta Mitalon").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Kvinnor bör inte ta Mitalon när de ammar.

Om du vill ta p-piller när du ammar ska du kontakta din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Mitalon påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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

Mitalon innehåller laktos och sojalecitin

Mitalon innehåller 48,53 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Mitalon innehåller också 0,07 mg sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Mitalon

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

Ta en tablett Mitalon varje dag, tillsammans med lite vatten om nödvändigt. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna varje dag vid ungefär samma tid.

Tablettkartan innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett är det tryckt vilken veckodag du ska ta den. Om du t.ex. börjar på en onsdag, ta tabletten med "Ons" bredvid. Följ pilarnas riktning på tablettkartan tills du har tagit alla 21 tabletter.

Gör därefter ett tablettupphåll i 7 dagar. Under de här 7 tablettfria dagarna (som även kallas uppehållsvecka) bör blödningen börja. Den här så kallade bortfallsblödningen börjar normalt 2:a eller 3:e dagen i uppehållsveckan.

Den 8:e dagen efter den sista tabletten Mitalon (dvs. efter ett uppehåll på 7 dagar), ska du börja med nästa tablettkarta, även om blödningen inte har slutat. Det betyder att du ska börja alla tablettkartor samma veckodag och att bortfallsblödningen bör komma samma dag i varje månad.

Om du använder Mitalon på det här sättet är du också skyddad mot graviditet under de 7 dagar du inte tar någon tablett.

När kan du börja med den första tablettkartan?

- **Om du inte har använt ett preventivmedel med hormoner föregående månad**
Börja med Mitalon menstruationscykelns första dag (den dag du får menstruation). Om du börjar ta Mitalon på menstruationens första dag får du ett omedelbart skydd mot graviditet. Du

kan också börja dag 2–5 i menstruationscykeln, men då måste du använda ytterligare skydd (t.ex. en kondom) de första 7 dagarna.

- **Byte från ett kombinerat hormonellt preventivmedel (kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster)**
Du bör helst börja med Maitalon dagen efter att du tar den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller de aktiva substanserna) av dina tidigare kombinerade p-piller, men senast dagen efter tablettuppehållet med dina tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av dina tidigare p-piller). När du byter från en vaginalring eller ett plåster ska du följa de råd du får av läkaren.
- **Byte från ett preventivmedel som enbart innehåller gestagen (minipiller, p-spruta, implantat eller hormonspiral)**
Du kan byta vilken dag som helst från minipiller (från implantat eller hormonspiral dagen det/den tas bort, från p-spruta vid tidpunkten för nästa injektion). I samtliga dessa fall ska du använda en extra preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagar du tar tabletterna.
- **Efter ett missfall**
Följ läkarens anvisningar.
- **Efter en förlossning**
Du kan börja ta Maitalon mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar senare än dag 28, använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar Maitalon. Om du efter en förlossning har haft samlag innan du har börjat ta Maitalon (igen), försäkra dig först om att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruationsblödning.
- **Om du ammar och vill börja ta Maitalon (igen) efter en förlossning**
Se avsnittet om amning.

Fråga läkaren om du är osäker på när du ska börja.

Om du har tagit för stor mängd av Maitalon

Det finns inga rapporter om skadliga effekter av intag av för många Maitalon tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du känna dig illamående eller kräkas eller blöda från slidan.

Även flickor som ännu inte fått sin menstruation kan få en sådan blödning om de har tagit detta läkemedel av misstag.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Maitalon

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sen du skulle ta en tablett, är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta därefter följande tabletter vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sen du skulle ta en tablett, kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken att du blir gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är större om du glömmet att ta en tablett i början eller slutet av tablettkartin. Därför bör du följa nedanstående regler (se även diagrammet nedan).

- **Om du har glömt mer än en tablett på tablettkartin**
Kontakta läkaren.

Om du har glömt en tablett vecka 1

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid vanlig tid och använd **extra skydd** de följande 7 dagarna, t.ex.

kondom. Om du har haft samlag veckan innan du glömde tabletten kan du vara gravid. Kontakta i så fall din läkare.

- **Om du har glömt en tablett 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 tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

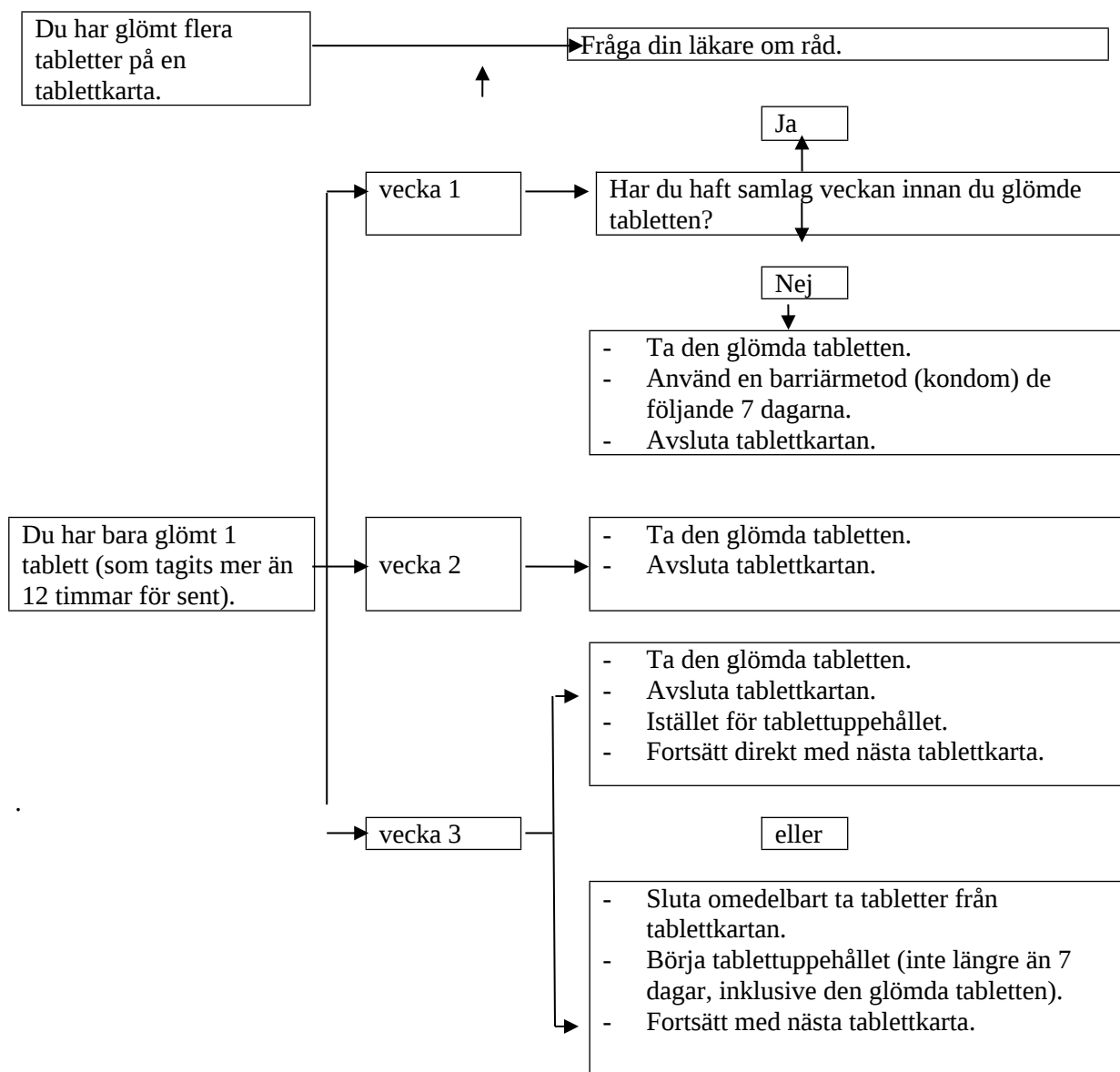
- **Om du har glömt en tablett vecka 3**

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 ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för tablettuppehållet, ska du börja med nästa tablettkarta.
Du kommer sannolikt att få en menstruationsblödning i slutet av den andra tablettkartan, men du kan också få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkartan.
2. Du kan också sluta ta tabletterna och gå direkt till tablettuppehållet på 7 dagar (**anteckna vilken dag du glömde tabletten**). Om du vill börja med en ny tablettkarta den dag du alltid börjar, ska tablettuppehållet vara kortare än 7 dagar.

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

- Om du har glömt någon av tabletterna på en karta och du inte får en blödning under det första tablettuppehållet kan du vara gravid. Kontakta läkaren innan du börjar med nästa tablettkarta.



Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du får svår diarré, finns en risk att de aktiva substanserna i tabletten inte helt har tagits upp av kroppen. Situationen är nästan densamma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré, ta en tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt bör tabletten tas *inom 12 timmar* efter att du normalt skulle ha tagit tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa rådet i "Om du har glömt att ta Maitalon".

Att skjuta upp en menstruationsperiod: det här måste du känna till

Även om det inte rekommenderas, kan du skjuta upp din menstruation genom att hoppa över tablettuppehållet och direkt fortsätta med en ny tablettkarta Maitalon och avsluta den. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkarta. Börja med nästa tablettkarta efter det vanliga tablettuppehållet på 7 dagar.

Du kan fråga läkaren om råd innan du beslutar om du vill skjuta upp din menstruation.

Byte av menstruationens första dag: det här måste du känna till

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under tablettuppehållet. Om du vill byta dag, gör du det genom att förkorta tablettuppehållet (*men du får aldrig förlänga det – 7 dagar är maximum!*). Exempel: Om ditt tablettuppehåll börjar på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag

(3 dagar tidigare) ska du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör tablettuppehållet mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under tablettuppehållet. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning senare.

Om du är osäker på vad du ska göra, rådfråga din läkare.

Om du slutar att ta Maitalon

Du kan sluta ta Maitalon när du vill. Om du inte vill bli gravid, kan du be läkaren om råd om andra pålitliga preventivmetoder.

Om du vill bli gravid, sluta ta Maitalon och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna räkna ut förväntat förlossningsdatum.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Maitalon, prata med läkaren.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

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 Maitalon”.

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

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

- humörsvägningar
- huvudvärk
- buksmärta (magont)
- akne
- bröstsmärta, bröstförstoring, ömhet i bröstet, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer, viktökning

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

- svampinfektion (candida)
- munsår (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnstörningar
- stickningar och domningar, yrsel
- synbesvär
- oregelbundna hjärtslag eller ovanligt snabba hjärtslag
- blodpropp i lungorna (lungemboli), högt blodtryck, lågt blodtryck, migrän, åderbräck
- halsont
- illamående, kräkningar, inflammation i magsäck och/eller tarmar, diarré, förstoppning
- plötslig svullnad av huden och/eller slemhinnorna (t.ex. tunga eller hals) och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag samtidigt med andningssvårigheter (angioödem) hårfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, fet och fjällande hud i hårbotten eller ansikte (seborroisk dermatit)

- nacksmärta, smärta i armar och ben, muskelkramper
- infektion i urinblåsan
- knölar i bröstet (godartade och elakartade), mjölkproduktion utan att du är gravid (galaktoré), cystor i äggstockarna, blodvallningar, inga menstruationer, mycket kraftiga menstruationer, flytning från slidan, torr slemhinna i slidan, smärta i nedre delen av buken (bäckenet), onormala cellprover från livmoderhalsen, minskad sexlust
- vätskeansamling i kroppen, avsaknad av energi, ökad törst, ökad svettning
- viktninskning.

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

- astma
 - hörselnedsättning
 - erythema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga hudknölar)
 - erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår)
 - farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT),
 - i lungorna,
 - hjärtinfarkt,
 - stroke,
 - ministroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA),
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

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 via www.lakemedelsverket.se
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Maitalon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:
laktosmonohydrat
majsstärkelse
pregelatiniserad majsstärkelse
makrogol-poly(vinylalkohol)-ympsampolymer
magnesiumstearat.

Filmdragering:
poly(vinylalkohol)
titandioxid (E171)
talk
makrogol 3350
lecitin (soja).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6 mm. Prägling på ena sidan: "G73", ingen prägling på andra sidan.

Maitalon 0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PE/PVDC-Al-kalenderblisterförpackningar. Blisterförpackningarna är förpackade i en vikkartong med bipacksedel. Ett förvaringsetui medföljer i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:
1×21 filmdragerade tabletter
3×21 filmdragerade tabletter
6×21 filmdragerade tabletter
13×21 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Drosana 20
Ungern: Federia
Luxemburg Drosana 20
Sverige: Maitalon

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-02-21