

Bipacksedel: Information till användare

Mini-Pe 0,35 mg tabletter noretisteron

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, 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Mini-Pe är och vad det används för

Mini-Pe används för att förhindra graviditet.

Mini-Pe innehåller ett kvinnligt könshormon, gestagenet noretisteron. Mini-Pe tillhör den typ av p-piller, som kallas "mini-piller". Mini-pillret har fått sitt namn därför att varje tablett endast innehåller en liten mängd hormon. Mini-Pe förhindrar graviditet, först och främst därför att gestagenet förvandlar slemmet i livmoderhalsen till en "propp", som sädescellerna inte kan tränga igenom. Livmoderslemhinnan blir tunnare och mindre kärlik än normalt. Mini-Pe förhindrar dessutom ägglossningen, men inte i samma omfattning som kombinerade preventivtabletter.

Tabletterna ska tas varje dag (helst vid samma tidpunkt), även under menstruationen, och metoden är då nästan lika säker som med vanliga p-piller.

Noretisteron som finns i Mini-Pe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mini-Pe

Ta inte Mini-Pe

- om du är allergisk mot noretisteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft onormala blödningar från underlivet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mini-Pe om du har eller har haft någon av nedanstående sjukdomar eftersom behandling med mini-piller då endast bör ske under sträng läkarkontroll:

- leversjukdom,
- epilepsi,
- tidigare graviditetsdiabetes,
- utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern).

Det skydd som Mini-Pe ger mot utomkvedshavandeskap är inte fullt lika effektivt som mot normala graviditeter. Du bör därför kontakta din läkare om menstruationen uteblir eller om du får ihållande, lågt sittande magsmärtor under behandlingstiden.

Om du kräks eller har diarré, eller om du behandlas med medicinskt kol under behandling med Mini-Pe kan man inte vara säker på att hormonet tas upp i kroppen och därmed kan effekten minska. En annan form av skyddsmedel bör då användas under den tiden samt under den följande veckan.

Om det går mer än 60 dagar efter senaste menstruationen utan att en ny blödning inträffar bör du kontrollera att du inte är gravid genom ett graviditetstest. Uteblir menstruationen även fortsättningsvis, rekommenderas att graviditetstesten upprepas. Vid upprepad negativ graviditetstest och fortsatt utebliven menstruation, tyder det på att ägglossningen har hämmats, vilket hos vissa kvinnor är en naturlig följd av behandlingen. Tala med din läkare eller barnmorska.

Om du blir sjuk och behöver behandling hos en läkare, som inte vet att du tar mini-piller, kan det vara viktigt att läkaren får denna upplysning. Tala därför om för den läkaren, som behandlar dig, att du använder mini-piller.

Risken för bröstcancer ökar i allmänhet med ökad ålder. Under behandling med p-piller är risken för att få bröstcancer något ökad. Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken för användare av p-piller liten. Den ökade risken för bröstcancer försvinner inom 10 år efter avslutad behandling och beror inte på behandlingens längd utan på kvinnans ålder vid användningen av p-piller.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Mini-pe, 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.

Andra läkemedel och Mini-Pe

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

Vissa typer av läkemedel kan påverka effekten av mini-piller (se exempel nedan) och behandlande läkare behöver därför känna till annan medicinering. Läkaren kan då behöva anpassa din dos.

- antibiotika
- antiepileptika (medel vid epilepsi)
- griseofulvin (svampmedel i tablettform)
- rifabutin och rifampicin (tuberkulosmedel).

Johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte användas under medicinering av Mini-Pe på grund av risk för minskad effekt av p-pillret. Informera din läkare veckorna före behandlingsstart.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Begränsad erfarenhet av behandling med mini-piller under graviditet. Rådgör därför med läkare om Mini-Pe tagits under graviditet.

Amning

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör med läkare om du vill använda Mini-Pe när du ammar. Behandling med Mini-Pe bör ej påbörjas under de första sex veckorna av amningen.

Fertilitet

Det finns ingen data tillgänglig som tyder på effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet. Mini-Pe används för att förhindra graviditet. Efter avslutad behandling återgår fertiliteten till den du hade före behandlingsstart.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Mini-Pe innehåller laktos.

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

3. Hur du tar Mini-Pe

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

Den första tabletten tas på menstruationens första dag, oavsett om du tidigare tagit p-piller eller ej. Därefter tas en tablett dagligen på ungefär samma tidpunkt på dygnet.

Som första tablett tas en av de tabletter, där veckodagsmarkeringen på tablettkortet motsvarar den aktuella veckodagen. Därefter tas en tablett dagligen i den ordning de ligger i pilens riktning. Nästa tablettkarta används när den föregående kartan har använts.

Exempel: Om den sista tabletten på en tablettkarta tas på en måndag, påbörjas nästa tablettkarta med en tablett märkt "tisdag". Det ska alltså inte vara något uppehåll mellan tablettkartorna.

Det är mycket viktigt, att **tabletterna tas varje dag**, även under menstruationen, även om menstruationen är förlängd, och även om en sparsam blödning uppträder mellan två menstruationer.

Skyddseffekten inträder redan första behandlingsdagen om tabletterna tas enligt doseringsanvisningen.

Om du tagit för stor mängd av Mini-Pe

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

Om du glömt att ta Mini-Pe

Om du skulle glömma en tablett ska du ta denna så snart du upptäckt det. Om mer än 27-30 timmar förflutit mellan två tablettintag kan skyddseffekten ha upphört och kompletterande skydd bör då användas tillsammans med Mini-Pe under den närmaste veckan. Nästa tablett tas vid ordinarie tidpunkt.

Om du slutar ta Mini-Pe

Om du gör ett uppehåll med mini-pillren och inte önskar att bli gravid, kom då ihåg att använda ett annat skyddsmedel.

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.

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

- oregelbundna blödningar
- utebliven menstruation
- bröstspänningar

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

- huvudvärk
- nedstämdhet
- illamående

Låga doser av ämnen av denna typ som inte helt hämmar äggstockens aktivitet kan ge cystor på äggstockarna. Sådana cystor försvinner oftast spontant.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mini-Pe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noretisteron 0,35 mg.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackning innehållande (blister) 3x28 tabletter på varje karta. Veckodagsmarkerad blister.

Innehavare av försäljningstillstånd

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Bargelaan 200,

Leiden,

2333 CW,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-11-07