

Bipacksedel: Information till användaren

Prionelle 28 150 mikrogram/30 mikrogram dragerade tabletter levonorgestrel/etinylestradiol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 Prionelle 28 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prionelle 28
3. Hur du använder Prionelle 28
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prionelle 28 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prionelle 28 är och vad det används för

Prionelle 28 används som preventivmedel.

Prionelle 28 är ett p-piller av kombinationstyp som innehåller låga mängder av två olika kvinnliga könshormoner. Prionelle 28 består av 21 tabletter med aktiva innehållsämnen (hormoner) och 7 hormonfria tabletter (sista raden på tablettkartan). Varje hormontablett innehåller både etinylestradiol (en östrogen) och levonorgestrel (en gestagen). På grund av de låga hormonmängderna räknas Prionelle 28 till de lågdoserade p-pillren. Alla hormontabletter i förpackningen innehåller samma hormoner i konstant dos, p-pillret kallas därför monofasiskt.

Den preventiva effekten av kombinerade p-piller baseras på samspelet mellan olika faktorer. De viktigaste anses vara att ägglossningen hämmas och förändringarna i livmoderslemhinnan och av sekretet i livmoderhalsen.

Menstruationen påverkas så att blödningen blir mer regelbunden, menstruationen blir ofta mindre smärtsam och mängden minskar.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Prionelle 28 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 använder Prionelle 28

Allmänt

Innan du börjar använda Prionelle 28 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du skall sluta ta Prionelle 28, eller då skyddseffekten av p-pillren kan vara nedsatt. I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte ”säkra perioder” baserat på menstruationscykel eller temperaturförändringar. Dessa metoder kan vara opålitliga då Prionelle 28 rubbar de normala förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna under menstruationscykeln.

I likhet med andra p-piller skyddar Prionelle 28 inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Prionelle 28:

Använd inte Prionelle 28 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 gulsot eller allvarlig leversjukdom
- om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Prionelle 28”)
- om du har eller har haft cancer som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen)
- om du har eller har haft godartad eller elakartad levertumör
- om du har oförklarliga blödningar från underlivet
- om du är gravid, eller tror att du är gravid
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående inträffar för första gången då du använder p-piller skall du omedelbart sluta använda tabletterna och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare? <u>Sök omedelbart läkare</u>

- 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 Prionelle 28, ska du också kontakta läkare.

- om du röker
- om du har diabetes
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om du har hjärtklaffsjukdom eller en rubbning av hjärtrytmen
- 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 Prionelle 28
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om någon nära släkting har haft blodpropp, hjärtinfarkt eller stroke
- om du lider av migrän
- om någon nära släkting har haft bröstcancer
- om du har lever- eller gallvägssjukdom
- om du har ett tillstånd som uppstod första gången eller förvärrades under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselförlust, en ämnesomsättningssjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom som kallas herpes gestationis, en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet); om så är fallet bör du undvika att utsätta dig för mycket solljus eller ultraviolett strålning.
- 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.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Prionelle 28 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 Prionelle 28 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 • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall	Stroke

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.	
• 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 såsom 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 Prionelle 28 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 Prionelle 28 är liten.

- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel såsom Prionelle 28 utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel såsom Prionelle 28	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Prionelle 28 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, 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 Prionelle 28 kan behöva avbrytas i

flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Prionelle 28, 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, särskilt 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 Prionelle 28.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Prionelle 28, t.ex. en nära släkting drabbas av en 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 Prionelle 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Prionelle 28 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 som inte kontrolleras med behandling
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Prionelle 28, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

P-piller och cancer

Bröstcancer diagnostiseras något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Den lilla ökningen i antalet bröstcancerdiagnoser avtar gradvis under loppet av de tio första åren efter avslutad användning. Det är inte känt huruvida denna skillnad beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och därmed upptäcks eventuell cancer tidigare.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, ännu mer ovanligt, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Dessa tumörer kan orsaka inre blödningar. Kontakta läkare omgående om du har kraftiga smärtor i magregionen.

Den viktigaste riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen är infektion av humant papillom-virus (kondylom). Vissa studier har visat att långtidsanvändning av p-piller kan bidra till ökad risk för

kondylom. Det är dock inte klarlagt i vilken utsträckning detta beror på andra faktorer som sexualvanor (inklusive minskad användning av kondom) eller ökad upptäckt till följd av mera regelbundna cellprovstagningar i livmoderhalsen hos kvinnor som använder p-piller.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Prionelle 28, 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 Prionelle 28

Vissa läkemedel kan påverka nivåerna av p-piller i blodet och på så sätt hindra p-piller från att fungera som de skall. Detta gäller bland annat läkemedel för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat);
- tuberkulos (t.ex. rifampicin och rifabutin);
- HIV- och hepatit C virusinfektioner;
- svampinfektioner (griseofulvin, azolantimykotika, t.ex. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);
- bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, t.ex. klaritromycin, erytromycin);
- vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, t.ex. verapamil, diltiazem);
- artros, reumatism (etoricoxib);
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (används framför allt till att behandla nedstämdhet).

P-piller kan också påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- ciklosporin, ett läkemedel som hämmar immunförsvaret;
- omeprazol, ett läkemedel mot sår i magtarmkanalen och sura uppstötningar;
- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi;
- melatonin, ett sömnmedel;
- midazolam, ett sömnläkemedel för bruk vid narkos;
- tizanidin, ett muskelavslappnande läkemedel;
- selegelin, ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom

Använd inte Prionelle 28 om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet alanintransaminas (ALAT)). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Prionelle 28 kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnittet ”Använd inte Prionelle 28”.

Tala om för din läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel till dig att du använder Prionelle 28. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder och i så fall hur länge. Du kan också få råd på apoteket.

Prionelle 28 med mat och dryck

Du bör inte dricka grapefruktjuice medan du använder Prionelle 28 eftersom det skulle kunna öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet

Prionelle 28 ska inte användas av gravida kvinnor, eller kvinnor som tror att de kan vara gravida. Om du misstänker att du är gravid och du redan använder Prionelle 28 bör du kontakta din läkare/barnmorska snarast möjligt.

Amning

Prionelle 28 rekommenderas inte under amning. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar bör du rådfråga din läkare/barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Prionelle 28 har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil 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.

Prionelle 28 innehåller laktosmonohydrat och sackaros

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

3. Hur du använder Prionelle 28

Använd alltid Prionelle 28 enligt läkarens/barnmorskans anvisningar. Följ alltid läkarens/barnmorskans ordination och anvisningarna på apoteksetiketten. Rådfråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

När och hur skall tabletterna tas

Prionelle 28 förpackningen innehåller tabletkartor med 28 tabletter vardera. Tabletten skall tas vid ungefär samma tid varje dag, tillsammans med lite vätska. Följ pilarnas riktning tills alla 28 tabletterna har tagits (detaljerad beskrivning finns i avsnittet "Hur tabletkartan förbereds för användning"). Vanligtvis får du en menstruationsliknande blödning (bortfallsblödning) två till tre dagar efter att du tagit den sista hormontabletten (d.v.s. under den tid då du tar tabletter från den sista raden på tabletkartan). Dagen efter att du avslutat en tabletkarta skall du påbörja en ny även om du fortfarande blöder. Inget tablettuppehåll skall lämnas mellan tabletkartorna. Detta innebär att du alltid börjar på en ny tabletkarta samma veckodag och att du kommer att ha din bortfallsblödning på ungefär samma dagar varje månad.

Hur du startar med din första tabletkarta Prionelle 28

När ingen hormonell preventivmetod har använts den senaste månaden

Börja ta Prionelle 28 på menstruationscykelns första dag, d.v.s. första blödningsdagen. Därefter tar du tabletterna i tur och ordning i pilarnas riktning. Prionelle 28 fungerar från första dagen, så någon ytterligare preventivmetod är inte nödvändig.

Du kan också börja ta Prionelle 28 på dag två till fem i menstruationscykeln, men då måste du använda en extra preventivmetod (barriärmetod, t.ex. kondom) som tillägg under de första sju dagarnas tablettbehandling i första menstruationscykeln.

Vid byte från annat preventivmedel av kombinationstyp (p-piller, vaginalring eller plåster)

Du kan börja ta Prionelle 28 dagen efter sista tabletten av det tidigare p-pillret (detta innebär att det inte ska vara något tablettuppehåll). Om du sedan tidigare använder ett p-piller där det finns några hormonfria tabletter per karta (d.v.s. levereras med 28 tabletter per karta) kan du börja med Prionelle 28 efter den sista **hormontabletten** (om du är osäker på vilken tablett det är kan du fråga din läkare/barnmorska, eller fråga på apoteket). Du kan också börja senare, men aldrig senare än dagen efter det tablettfria intervallet (eller dagen efter den sista hormonfria tabletten) för ditt tidigare p-piller. Om du har använt en vaginalring eller ett plåster bör du helst börja använda Prionelle 28 samma dag som ringen eller plåstret tas bort och allra senast när behandling med nästa ring eller plåster skulle ha inletts. Om du följer dessa instruktioner behövs ingen ytterligare preventivmetod.

Vid byte från mini-piller (p-piller som bara innehåller gestagen)

Du kan sluta med minipillren vilken dag som helst och börja med Prionelle 28 vid samma tid nästa dag. Observera att du bör använda ytterligare en preventivmetod (en barriärmetod) om du har samlag under någon av de första sju dagarna av behandlingen.

Vid byte från preventivmetoderna p-spruta, p-stav eller hormonspiral

Börja ta Prionelle 28 den dag du skulle ha fått en ny spruta eller den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. Observera att du bör använda ytterligare en preventivmetod (en barriärmetod; t.ex. kondom eller pessar) om du har samlag under någon av de första sju dagarna av behandlingen.

Efter förlossning

Om du nyss har fött barn kan läkare/barnmorska be dig avvakta med Prionelle 28 tills du haft din första normala menstruation. Ibland kan man börja tidigare, fråga din läkare/barnmorska om råd. Om du ammar och vill använda Prionelle 28 bör du diskutera detta med din läkare/barnmorska innan du börjar.

Efter abort eller missfall

Fråga din läkare om råd.

Hur tablettkartan förbereds för användning

Förpackningarna med Prionelle 28 innehåller både tablettkartor (med 21 aktiva hormontabletter och 7 inaktiva hormonfria tabletter (i den sista raden)) och självhäftande etiketter att sätta på tablettkartorna. Varje set med självhäftande etiketter innehåller sju remsor med veckans dagar. Välj den remsa som startar med den dag som du tänker börja ta tabletter. Om du t.ex. börjar på tablettkartan på en onsdag, ska du välja den remsa som börjar med "ons".

Fäst veckodagsremsan överst på tablettkartan på den sida som är genomskinlig, den sida där tabletterna syns, så att den första dagen sitter ovanför tabletten vid pilen som markerar "start".

Du kan nu se vilken veckodag du ska ta varje tablett.

Om du har tagit för stor mängd av Prionelle 28

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag: kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det har inte rapporterats några allvarliga skadliga effekter efter intag av för många hormontabletter (rad 1-3 på tablettkartan) samtidigt. Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående, kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning. Att ta tabletter från rad fyra på tablettkartan är oskadligt eftersom dessa inte innehåller verksamt substans.

Om du vill sluta med Prionelle 28

Du kan sluta ta Prionelle 28 när som helst. Om du slutar för att du vill bli gravid rekommenderas att du väntar tills du har haft din första naturliga menstruationsblödning innan du försöker bli gravid. Detta underlättar vid beräkandet av när förlossningen ska ske. Fråga din läkare/barnmorska om andra preventivmetoder om du inte vill bli gravid.

Om du har glömt att ta Prionelle 28

Om du glömt att ta tabletter **från den fjärde raden på tablettkartan** har det ingen betydelse. Du är fortfarande skyddad mot graviditet eftersom de inte innehåller några aktiva innehållsämnen. För att bibehålla ett pålitligt skydd mot graviditet är det viktigt att du inte förändrar doseringsschemat. För att undvika förvirring ska du kassera de glömda tabletterna och ta nästa tablett som vanligt. Har du glömt en tablett i rad 4 på din nuvarande tablettkarta är det viktigt att du tar den första tabletten från nästa karta vid rätt tidpunkt.

Följande råd gäller om du glömt ta hormontabletter (rad 1-3 på tablettkartan):

Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.

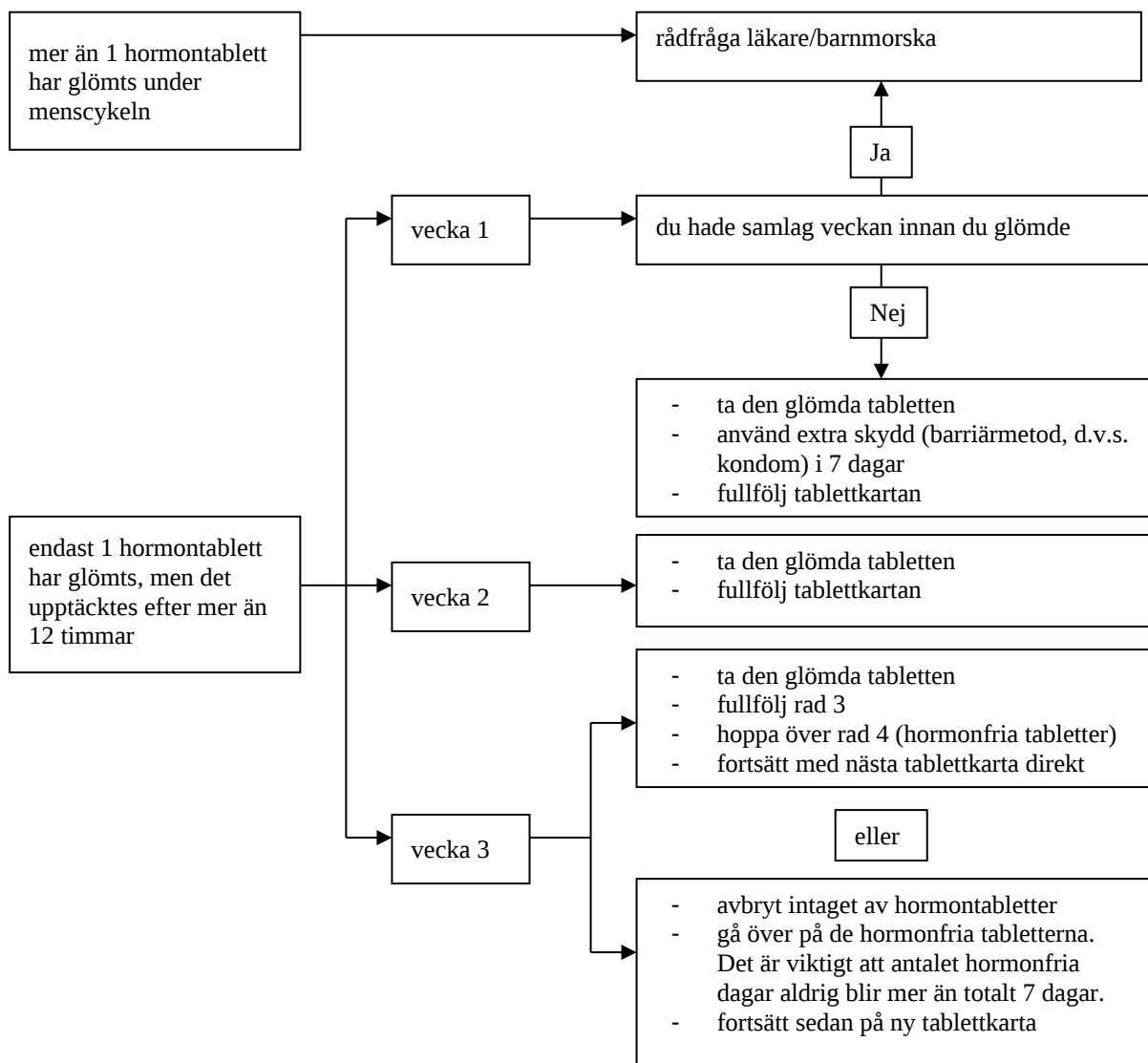
Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler hormontabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den preventiva effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början av tablettkartan eller i slutet av vecka 3 (tredje raden på tablettkartan). Därför ska du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan (se också diagrammet):

- Mer än 1 tablett i tablettkartan har glömts: Kontakta din läkare/barnmorska för råd.
- 1 tablett glömd under vecka 1:
Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra preventivt skydd (barriärmetod, t.ex. kondom) under de sju nästkommande dagarna. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablett finns en risk att du blivit gravid. Informera din läkare/barnmorska omgående.
- 1 tablett glömd under vecka 2:
Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. P-pillret har fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra preventivt skydd. Om mer än 1 tablett är glömd bör kompletterande preventivt skydd användas i 7 dagar.
- 1 tablett glömd under vecka 3:
Du kan välja mellan något av följande två alternativ och du behöver inte använda extra preventivt skydd:
 1. Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. När hormontabletterna på tablettkartan är slut (efter rad 3) skall du börja på nästa tablettkarta omedelbart, utan tablettuppehåll. (De sju hormonfria tabletterna skall inte användas.) Sannolikt kommer du inte att få någon ordentlig bortfallsblödning förrän du kommer till slutet av rad 3 på den andra tablettkartan. Däremot kan du få stänklödning och genombrottsblödning under de dagar du tar tabletter.

eller:

 2. Du kan avbryta intaget av hormontabletter och gå över på de hormonfria tabletterna. Det är viktigt att antalet hormonfria dagar aldrig blir mer än totalt 7 dagar. Börja sedan på en ny tablettkarta som vanligt.
- Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får den förväntade menstruationen under tiden du tar tabletter från rad 4, kan du vara gravid. Rådgör med din läkare/barnmorska innan du påbörjar nästa tablettkarta.

Översikt av förfarandet vid missad tablett



Om du lider av mag-tarmbesvär (t.ex. kräkningar eller kraftig diarré)

Om du kräks eller har kraftig diarré efter att ha tagit tabletter från rad 1-3 på tablettkarta kan det hända att de aktiva innehållsämnen i Prionelle 28 inte hinner tas upp fullständigt. Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit tabletten ger det samma situation som om du inte har tagit tabletten. Därför ska du följa instruktionerna för glömd tablett ovan. Kontakta läkare om du har kraftig diarré. Kräkningar eller diarré under tiden du tar tabletter från rad 4 på tablettkarta påverkar inte skyddet mot graviditet.

Om du vill förskjuta en menstruation

Du kan förskjuta din menstruation om du fortsätter ta hormontabletterna från en ny tablettkarta Prionelle 28 omedelbart efter att rad 3 på den tidigare karta är förbrukad (ta ej tabletterna från rad 4). Du kan fortsätta ta tabletter från den nya karta så länge du önskar, tills alla hormontabletterna (de slutar på rad 3) på den nya karta är förbrukade. Vill du att din menstruation skall börja tidigare än så är det bara att sluta ta tabletterna från den andra karta. Gör ett tablettuppehåll i högst sju dagar (under vilka du får din menstruation) och påbörja sedan en ny förpackning. Under den andra tablettkarta kan du få genombrottsblödning eller småblödningar även på dagar då du tar tabletter.

Om du vill byta startdag för din menstruation

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna kommer du att få bortfallsblödning ungefär samma veckodag var fjärde vecka. Om du vill ändra detta till en annan dag kan du låta bli att ta alla tabletterna i rad 4 innan du börjar på nästa tablettkarta. T.ex. om du brukar börja blöda en fredag och framöver vill att blödningen ska börja en tisdag (tre dagar tidigare) kan du börja på nästa tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Kassera de tre kvarvarande hormonfria tabletterna på den aktuella tablettkartan och börja på en ny tablettkarta utan att göra något uppehåll mellan kartorna. Om du tar väldigt få tabletter från rad 4 (t.ex. tre eller färre) kan det hända att bortfallsblödningen uteblir. Du kan istället få genombrottsblödning eller småblödningar under tiden du använder nästa tablettkarta.

Om du får oväntade blödningar

Vid användning av alla p-piller gäller att under de första månaderna kan det förekomma oregelbundna blödningar (genombrottsblödningar och stänklödningar) mellan dina regelbundna bortfallsblödningar. Du kan behöva använda mensskydd, men fortsatt att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna upphör vanligen så snart kroppen anpassat sig till p-pillren (normalt efter cirka tre behandlingsomgångar). Om de kvarstår efter detta, blir kraftigare eller återkommer skall du informera läkare/barnmorska.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter vid rätt tid, inte har kräcks eller haft kraftig diarré under tiden du tagit tabletter från rad 1-3 eller använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid. Fortsätt ta Prionelle 28 som vanligt.

Om bortfallsblödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Informera läkare/barnmorska omgående. Börja inte på nästa tablettkarta förrän läkare/barnmorska kontrollerat att du inte är gravid.

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 Prionelle 28, prata med din läkare.

Under de första behandlingsomgångarna kan du förväntas få någon biverkan, t.ex. bröstspänning, illamående och småblödningar. Dessa initiala biverkningar brukar försvinna inom 2 till 4 behandlingsmånader.

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 Prionelle 28".

Övriga biverkningar som har rapporterats hos p-pilleranvändare är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Viktökning, huvudvärk, nedstämdhet, humörförändringar, illamående, magsmärta, ömhet i bröstet, bröstsmärtor, bröstspänningar och blödningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Vätskeretention (ansamling av vätska i kroppen), migrän, minskad sexuell lust, måttlig blodtryckshöjning, kräkningar, diarré, hudutslag, nässelutslag, utebliven menstruationsblödning och bröstförstoring.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Överkänslighetsreaktion, sänkt glukostolerans, förhöjt blodsocker, ökat insulinbehov, viktnedgång, ökad sexuell lust, minskat tårflöde, svårighet att bära kontaktlinser, leverpåverkan, klåda, gulsot, gallsten, kloasma (brunpigmenterade fläckar i ansiktet), hudreaktioner, vätskeutsöndring från bröstet och förändrade flytningar från slidan, farliga blodproppar i en ven eller en artär vilket inkluderar hjärtinfarkt, stroke, blodpropp i ett ben, en fot eller i lungorna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prionelle 28 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges 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

Innehållsdeklaration

Hormontablett:

- De aktiva substanserna är levonorgestrel 150 mikrogram och etinylestradiol 30 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, povidon, sackaros, kalciumkarbonat, glycerol, makrogol, titandioxid (E 171) och karnaubavax.

Hormonfri tablett:

De hormonfria tabletterna innehåller ingen aktiv substans.

- Innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, povidon, sackaros, kalciumkarbonat, glycerol, makrogol, titandioxid (E 171), järnoxid pigment gul (E172) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hormontabletterna är vita, bikonvexa och runda. De hormonfria tablettorna är gula, bikonvexa och runda.

Varje tablettkarta (blister) innehåller 28 tabletter (21 vita hormontabletter och 7 gula hormonfria tabletter).

Förpackningsstorlekar (kalenderförpackning) om 28, 3x28 tabletter eller 13x28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-04

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.