

Bipacksedel: Information till användaren
Velavel 75 mikrogram filmdragerade tabletter

desogestrel

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Velavel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Velavel
3. Hur du tar Velavel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Velavel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Velavel är och vad det används för

Velavel används för att förhindra graviditet.

Velavel innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Därför kallas Velavel för ett gestagent p-piller. I motsats till kombinerade p-piller innehåller gestagena p-piller inte hormonet östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermierna från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Velavel skiljer sig från de flesta gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fall förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Velavel ett gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Velavel användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Velavel. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrel som finns i Velavel 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 Velavel

Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar Velavel inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Ta inte Velavel:

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

- om du har en pågående trombosjukdom. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (t.ex. i benen [djup ventrombos] eller i lungorna [lungemboli]).
- om du har eller har haft gulsot (guldfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom och dina levervärden inte har återgått till det normala.
- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, såsom vissa typer av bröstcancer.
- om du har underlivsblödning som inte har utretts.
- om du är allergisk (överkänslig) mot jordnötter eller soja.

Tala om för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Velavel om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner.

Kontakta genast din läkare/barnmorska om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Velavel.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Velavel om:

- du har eller har haft bröstcancer
- du har levercancer, då en möjlig påverkan av Velavel inte kan uteslutas
- du har eller har haft en trombosjukdom
- du har diabetes
- du har epilepsi (se avsnittet "Andra läkemedel och Velavel")
- du har tuberkulos (se avsnittet "Andra läkemedel och Velavel")
- du har högt blodtryck
- du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet), i så fall ska du undvika alltför mycket solljus och ultraviolettera strålar.

När Velavel används i närvaro av något av tillstånden ovan, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare/barnmorska kommer att informera dig.

Bröstcancer

Undersök dina bröst regelbundet och kontakta din läkare/barnmorska snarast om du upptäcker någon knöl i dina bröst.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte gör det. Om kvinnorna slutar med p-piller minskar risken gradvis så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller.

Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med stigande ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler bland kvinnor som fortsätter att ta p-piller i högre ålder. Hur länge kvinnan har använt p-piller har mindre betydelse.

För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än 1 extra fall av bröstcancer i upp till 10 år efter att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp.

På samma sätt kommer det bland 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 30 års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt upptäcks.

Bland 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 40 års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder gestagena p-piller som Velavel antas vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller), men bevisen är inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägen att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller.

Man vet inte om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-pillar oftare undersöks och att bröstcancer då upptäcks tidigare.

Trombos

Sök omedelbart läkare/barnmorska om du märker några tecken som tyder på trombos (se även ”Regelbundna kontroller”).

Trombos är bildandet av en blodpropp, som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen där den har bildats, kan den transporteras till artärerna i lungorna, blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. Detta kan leda till livshotande situationer.

Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-pillar eller inte. Det kan också uppstå under en graviditet. Risken för att drabbas av trombos är högre om man använder p-pillar än om man inte gör det. Risken för att drabbas av trombos tros vara lägre vid användning av gestagena p-pillar som Velavel, jämfört med p-pillar som även innehåller östrogen (kombinerade p-pillar).

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Velavel, 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.

Användning för ungdomar

Inga data finns tillgängliga avseende effekt och säkerhet för ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Velavel

Tala om för läkare/barnmorska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Velavel. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (till exempel kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på nivåerna av Velavel i blodet
- kan göra det mindre effektivt i att förhindra graviditetkan orsaka oväntade blödningar.

Detta gäller för läkemedel som används vid behandling av

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat och fenobarbital)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virus (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- lätt nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som johannesört)
- vissa bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp (angina) eller vissa hjärtrytmrubbningar (t.ex. diltiazem).

Om du använder läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Velavel mindre effektivt ska även en barriärmetod (till exempel kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Velavel kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet måste en barriärmetod användas under hela denna tid. Din läkare/barnmorska kan tala om för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge.

Velavel kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t.ex. läkemedel innehållande ciklosporin) eller minska effekten (t.ex. lamotrigin).

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Velavel om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Velavel kan användas av ammande kvinnor. Velavel verkar inte påverka produktionen eller kvaliteten av bröstmjölk. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Velavel. Små mängder av den aktiva substansen i Velavel går visserligen över i modersmjölk.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Velavel under amningen i 7 månader har följts tills barnen blivit 2,5 år. Inga negativa effekter på barnens tillväxt och utveckling upptäcktes.

Tala med din läkare/barnmorska om du ammar och vill använda Velavel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att reaktions- eller koncentrationsförmågan påverkas av behandlingen med Velavel.

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.

Velavel innehåller laktos (mjölksocker) och sojabönsolja.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare/barnmorska innan du tar detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk (överkänslig) mot jordnötter eller soja.

Regelbundna kontroller

När du använder Velavel kommer din läkare/barnmorska att tala om för dig när du ska komma tillbaka för kontroll. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.

Kontakta din läkare/barnmorska så snart som möjligt om:

- du får kraftig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt om du hostar blod (kan tyda på trombos)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir gulfärgad (kan tyda på leverproblem)
- du känner en knuta i bröstet (kan tyda på bröstcancer)
- du får plötslig eller kraftig smärta i nedre delen av buken (kan tyda på ett utomkvedshavandeskap, dvs. en graviditet utanför livmodern)
- du är sängliggande eller ska genomgå en större operation (rådfråga din läkare minst fyra veckor innan)
- du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet
- du tror att du är gravid.

3. Hur du tar Velavel

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

När och hur du ska ta tabletterna

Varje karta innehåller 28 tabletter. På blisterkartorna finns veckodagarna tryckta tillsammans med pilar som visar i vilken ordning tabletterna ska tas. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta med Velavel ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du ta tabletten från den översta raden märkt med "ONS" (onsdag). Fortsätt att ta en tablett dagligen tills kartan är tom, och följ alltid pilarnas riktning. Genom att kontrollera tablettkartan kan du enkelt se om du har tagit tabletten för en viss dag. Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Velavel, men måste fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut måste du fortsätta med en ny karta Velavel nästa dag – alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Velavel-kartan

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Velavel på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något extra skydd.

Du kan också starta på dag 2–5 av din menstruation men då måste du använda extra skydd (en barriärmetod, t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

Byte från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster

Du kan börja ta Velavel dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som din p-ring eller ditt p-plåster avlägsnas (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt nuvarande p-piller även innehåller hormonfria tabletter kan du börja med Velavel dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten (om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal). Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något extra skydd.

Du kan också börja senast dagen efter den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, eller den hormonfria perioden för ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa instruktioner måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna.

Byte från ett annat gestagent p-piller

Du kan sluta med gestagent p-piller vilken dag som helst och börja med Velavel direkt. Du behöver inte använda något extra skydd.

Byte från p-spruta, p-stav eller hormonspiral

Börja med Velavel på den dag du skulle ha fått din nästa p-spruta eller på den dag som din p-stav eller hormonspiral tas ut. Du behöver inte använda något extra skydd.

Efter att ha fött barn

Du kan börja med Velavel 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna som du tar tabletterna.

Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Velavel. Mer information om amning finns under rubriken "Graviditet och amning" i avsnitt 2. Din läkare/barnmorska kan också ge dig råd.

Efter missfall eller abort

Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Velavel

Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med din tablett, så är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid den vanliga tiden.

Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer försämras skyddet. Ta den senaste missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid den vanliga tiden. Använd dessutom extra skydd (en barriärmetod, t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna. Om du har missat en eller flera tabletter under den första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga din läkare/barnmorska om råd.

Om du har magbesvär (t.ex. kräkningar eller kraftig diarré)

Följ samma råd som för glömd tablett i avsnittet ovan. Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit din tablett med Velavel eller om du har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp helt av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Velavel

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit för många Velavel-tabletter vid ett tillfälle. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar och hos unga flickor en lätt blödning. För ytterligare information kontakta din läkare/barnmorska.

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 slutar att ta Velavel

Du kan sluta ta Velavel när du vill. Från den dag du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare, din barnmorska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar som har förknippats med användning av Velavel beskrivs i styckena "Bröstcancer" och "Trombos" i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Velavel". Du bör läsa detta avsnitt och kontakta din läkare för ytterligare råd vid behov.

Uppsök läkare omedelbart om du får allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga, och/eller hals som ger andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem och/eller anafylaxi).

Blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Velavel. Det kan röra sig om en stänklödning som inte ens kräver binda, eller kraftigare blödningar som liknar en sparsam

menstruation och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Velavel har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Velavel. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare/barnmorska.

Användare av Velavel har rapporterat följande biverkningar:

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor):
 - humörsvängningar
 - nedstämdhet
 - minskad sexuell lust (libido)
 - huvudvärk
 - illamående
 - akne
 - bröstspänningar
 - oregelbunden eller utebliven menstruation
 - viktökning.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor):
 - infektioner i underlivet
 - svårigheter att använda kontaktlinser
 - kräkningar
 - håravfall
 - smärtsam menstruation
 - vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor)
 - trötthet.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 kvinnor):
 - utslag
 - nässelutslag
 - smärtsamma blåroda utslag (knölros eller erythema nodosum). Dessa är hudåkommor.
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
 - allergisk reaktion.

Utöver dessa biverkningar kan vätskeutsöndring från bröstet förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Velavel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den aktiva substansen innebär en miljörisk för fisk.
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 desogestrel (75 mikrogram).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, d- α -tokoferol, sojabönsolja, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos, makrogol, titandioxid (E 171) (se även "Velavel innehåller laktos (mjölksocker) och sojabönsolja" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En blisterkarta med Velavel innehåller 28 vita, runda filmdragerade tabletter. Varje förpackning innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24193 – Villaquilambre, León.
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
Bulgarien	Desirett 75 mcg
Tjeckien	Velavel 0.075 mg
Danmark	Desirett
Estland	Desirett 75 mcg
Finland	Desirett
Tyskland	Desirett 75 mcg
Ungern	Desirett 75 mcg
Island	Desirett
Italien	Desirett
Lettland	Desirett 75 mikrogramí apvalkotās tabletes
Litauen	Desirett 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
Norge	Desirett
Polen	Desirett
Rumänien	Desirett 75 micrograme
Slovakien	Desirett 75 microgramov

Slovenien	Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Sverige	Velavel
Storbritannien	Desogestrel 75microgram film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-11-19