

Bipacksedel: Information till användaren

Vendiol 60 mikrogram/15 mikrogram filmdragerad tablett gestoden och etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel

- De är en av de mest pålitliga preventivmedel som finns om de används korrekt.
- Risken för blodpropp i vener och 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 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vendiol är och vad det används för

Vendiol är ett p-piller som tas via munnen och som används för att förhindra graviditet.

Var och en av de 24 aktiva gula tablettorna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, som heter gestoden och etinylestradiol.

De 4 inaktiva gröna tablettorna innehåller inget aktivt innehållsämne och kallas för placebotablett.

P-piller som innehåller två hormoner kallas för kombinerat p-piller.

Gestoden och etinylestradiol som finns i Vendiol 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 Vendiol

Allmänt

Innan du kan börja ta Vendiol 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.

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

I den här informationen beskrivs flera situationer där du ska sluta använda Vendiol, eller när Vendiol 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

rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Vendiol ändrar de månatliga förändringarna av kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Vendiol skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Vendiol

Använd inte Vendiol 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 är allergisk mot gestoden eller etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- 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 2 ”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 har haft en tumör i levern,
- om du har eller har haft en leversjukdom och leverfunktionen ännu inte är normal,
- om du har (eller har haft) en inflammation på bukspottskörteln (pankreatit), tillsammans med höga blodfetter
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt),
- om du har eller har haft, eller misstänks ha bröstcancer eller annan cancer, t.ex. äggstockscancer, cancer i livmoderhalsen eller livmodercancer,
- om du har oförklarliga blödningar från slidan,
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Vendiol).

Om någon av ovanstående situationer inträffar under första gången du tar Vendiol måste du omedelbart sluta ta Vendiol och kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vendiol.

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 avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För 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 tillstånden uppstår eller blir värre medan du använder Vendiol, ska du också tala om för 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 du är överviktig,
- om du har en sjukdom i livmodern (livmoderdystrofi),
- om du har hörselnedsättning dvs. otosklerosrelaterad hörselnedsättning,
- om du har en godartad tumör i bröstet
- om du har migrän
- om du har astma
- om du eller nära släktingar (föräldrar, mor/farföräldrar, syskon) någon gång har haft en sjukdom med benägenhet att utveckla blodproppar (i benen, lungorna eller på annat ställe, hjärtinfarkt, stroke),
- om du har hjärtsjukdom,
- om du har en njursjukdom,
- om du har högt blodtryck,
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom),
- om du har 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 Vendiol,
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit),
- om du har åderbräck,
- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer,
- om du har sjukdom i lever eller i gallblåsan,
- om du har diabetes,
- om du lider av depression eller humörförändringar,
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Vendiol"),
- om du har en sjukdom som uppkom första gången under graviditet eller vid tidigare användning av könshormoner t.ex. porfyri (en leversjukdom), herpes gestationis (hudutslag med blåsor under graviditet), Sydenhams korea (en nervsjukdom som leder till plötsliga rörelser av kroppen),
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet). Om du har det ska du undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.

Tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonal om råd och du har några frågor om användning av Vendiol.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Vendiol 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 Vendiol 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 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 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 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 - medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
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 blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk).	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODBROPPAR 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 läkemedel eller ett annat läkemedel) 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 Vendiol 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 Vendiol 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 norgestimutvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller gestoden såsom Vendiol 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	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor

innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestim	
Kvinnor som använder Vendiol	Cirka 9–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Vendiol 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 Vendiol kan behöva avbrytas flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Vendiol, 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 beslut att du måste sluta ta Vendiol.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Vendiol, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPP 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 Vendiol är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder),
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Vendiol 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 Vendiol, 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.

Vendiol 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 dessa kvinnor undersöks mer noggrant och oftare av läkare, vilket kan betyda att bröstcancer upptäckts tidigare.

Hos kvinnor som använder kombinerade p-piller under en relativt lång tid, har studier visat på fall av livmoderhalscancer. Det är för närvarande okänt om det är orsakat av p-pillret eller om det är kopplat till sexuellt beteende (t.ex. fler nya partners) och andra faktorer.

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

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Vendiol, 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.

Barn och ungdomar

Begränsad data finns för användning hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vendiol

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

Vissa läkemedel kan påverka halten av Vendiol i blodet och göra det blir **mindre effektivt för att förhindra graviditet** eller orsaka oväntad blödning. Detta inkluderar:

- läkemedel som används för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat),
 - tuberkulos (t.ex. rifabutin, rifampicin),
 - HIV-infektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare),
 - hepatit C-virusinfektioner,
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, azolantimykotika t.ex. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakteriella infektioner (makrolid antibiotika t.ex. klaritromycin, erytromycin),
 - särskilda hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumpkanalblockerare t.ex. verapamil, diltiazem),
 - sömnsvårigheter (modafinil)
 - artros (etoricoxib)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) som används vid viss typ av lätt nedstämdhet,
- grapefruktjuice.

Troleandomycin (en antibiotika som används mot många olika typer av bakteriella infektioner) kan under samtidig användning med kombinerade p-piller öka risken för hindrat flöde av galla (intrahepatisk kolestas).

Vendiol kan **påverka effekten** av andra läkemedel t.ex.:

- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi (detta kan leda till ökad frekvens av krampanfall),
- ciklosporin (läkemedel som används för att undertrycka vävnadsavstötning efter transplantationskirurgi),
- teofyllin (används för att behandla astma),
- tizanidin (används för att behandla muskelspasmer).

Om du behandlas med något läkemedel eller traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som kan göra Vendiol mindre effektiv, bör du också använda en barriärmetod. Andra läkemedels

effekt på Vendiol kan pågå under hela användningstiden och under ytterligare 28 dagar efter avslutad behandling. Därför är det nödvändigt att också använda den ytterligare barriärmetoden så länge. Din läkare kan berätta för dig om du behöver använda ett annat preventivmedel och hur länge.

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

Din läkare kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Vendiol kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnittet "Använd inte Vendiol".

Laboratorietester

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid har läkaren ingen anledning att förskriva preventivmedel till dig.

Om du upptäcker att du är gravid under tiden du tar Vendiol, sluta använda tabletterna och kontakta läkare.

Om du planerar att bli gravid, tala med din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Kvinnor ska inte ta Vendiol när de ammar. Användningen av Vendiol under amning kan leda till minskad mjölkproduktion och förändrad sammansättning av bröstmjölken. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar ska du rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vendiols påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte studerats. Vendiol påverkar troligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Yrsel har rapporterats som en biverkning. Upplever du yrsel ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän den försvinner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Vendiol innehåller laktos och para-orange FCF (E 110)

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

De gröna inaktiva (placebo) tabletterna innehåller para-orange FCF (E 110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Vendiol

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

Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter: 24 aktiva gula tabletter och 4 gröna placebotabletter.

De två olika färgade tabletterna av Vendiol ligger i den ordning de ska tas.

Ta en tablett Vendiol dagligen med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du ska ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Förväxla inte tabletterna, ta en gul tablett de första 24 dagarna och sedan en grön tablett de sista 4 dagarna. Sedan måste du påbörja nästa tablettkarta direkt (24 gula och 4 gröna tabletter). Uppehåll mellan två tablettkartor ska inte göras.

Varje gång du påbörjar en ny tablettkarta av Vendiol, tar du nummer 1 av den gula aktiva tabletten (se ”Start”). För att ta de i rätt ordning, följ pilens riktning på tablettkartan.

Under de 4 dagarna när du tar de gröna placebotabletterna (placebodagarna), bör din blödning generellt sett starta (så kallad bortfallsblödning). Den påbörjar vanligtvis under den andra eller tredje dagen efter den sista gula aktiva tabletten av Vendiol har tagits. När du har tagit den sista gröna tabletten, ska du påbörja nästa tablettkarta, oavsett om din blödning har slutat eller ej. Detta betyder att den första tabletten på tablettkartan startar på samma veckodag och att bortfallsblödningen startar ungefär samma veckodag varje månad.

Om du använder Vendiol på detta sätt, är du skyddad mot graviditet även under de 4 dagarna som du tar de gröna placebotabletterna.

Förberedelse av klistermärket

För att hjälpa dig hålla kontroll finns det 7 veckoklistermärken utmärkta med de 7 veckodagarna. Välj det klistermärke som börjar med den dagen du påbörjar en tablettkarta. T.ex. om du påbörjar en tablettkarta på en onsdag, så använder du de klistermärken som börjar med ”ons”.

Fäst “⇒” symbolen på remsan med samma symbol på blisterkartan och placera remsan på området inom den svarta ramen. Varje veckodag kommer att motsvara en rad med tabletter.

Nu finns det en dag för varje tablett och du kan se när du behöver ta en viss tablett en viss dag. Följ pilens riktlinje tills alla 28 tabletter är tagna.

När kan du starta med din första tablettkarta?

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

Börja ta Vendiol på menstruationscykelns första dag (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar). I detta fall är du omedelbart skyddad mot en graviditet.

Vid byte från annat kombinerat hormonellt preventivmedel, (kombinerat p-piller, vaginalring eller p-plåster)

Du ska börja ta Vendiol dagen efter den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller (eller senast dagen efter ditt tablettfria intervall eller placebointag av tidigare p-piller). I detta fall är du omedelbart skyddad mot en graviditet.

Vid byte av vaginalring eller p-plåster, följ råden från din läkare.

Vid byte från preventivmedel med endast gestagen-p-piller

Du kan byta från p-piller med enbart gestagen vilken dag som helst men i alla dessa fall, måste du använda ytterligare ett preventivmedel (t.ex. kondom) under de första sju dagarna av tablettintag.

Vid byte från preventivmedel med endast gestagen i p-spruta, p-stav eller hormonspiral

För p-stav eller hormonspiral ska bytet ske den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. För p-spruta, börja ta Vendiol den dag du skulle ha fått en ny spruta. I alla dessa fall, måste du använda ytterligare ett preventivmedel (t.ex. kondom eller annan barriärmetod) under de första sju dagarna du tar tabletterna.

Efter missfall

Följ din läkares råd.

Efter förlossning

Du kan börja använda Vendiol mellan 21 och 28 dagar efter en förlossning. Om du börjar använda tabletterna senare än dag 28, måste du använda en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Vendiol.

Om du haft samlag efter förlossningen innan du börjar använda Vendiol, måste du först vara säker på att du inte är gravid eller vänta på nästa menstruation.

Om du ammar och vill påbörja behandling med Vendiol efter förlossning

Läs avsnittet ”Amning”.

Om du använt för stor mängd av Vendiol

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Vendiol-tabletter. Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående eller kräkas. Yngre kvinnor kan få vaginala blödningar.

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.

Om du har glömt att använda Vendiol

De sista 4 gröna tabletterna är placebotabletter. Om du glömmar ta dessa tabletter, har det ingen betydelse för effekten av Vendiol.

Släng bortglömda placebotabletter.

Följande råd gäller bara om du glömt att ta bara en gul aktiv tablett (tablett 1–24 på tablettkartan):

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablettens 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 glömmar gula tabletter i början av tablettkartan eller i slutet. Därför ska du alltid följa dessa anvisningar.

Dag 1–7 (första raden) gula aktiva tabletter (se bild och schema)

Ta den glömda tablettens så fort du kommer ihåg, även om det betyder att två tabletter tas vid samma tidpunkt. Fortsätt sedan ta tabletterna vid vanlig tidpunkt och som försiktighetsåtgärd använd en extra preventivmetod t.ex. kondom under de kommande 7 dagarna. Om samlag har ägt rum veckan innan tablettens glömdes tas, finns en risk att du är gravid. Kontakta läkaren i så fall.

Dag 8 - 14 (andra raden) gula aktiva tabletter (se bild och schema)

Ta den glömda tablettens så fort du kommer ihåg, även om det betyder att två tabletter tas vid samma tidpunkt. Fortsätt sedan ta tabletterna vid vanlig tidpunkt. Om du har tagit tabletterna på rätt sätt de tidigare 7 dagarna innan den missade dosen, är skyddet mot en graviditet inte minskat och ingen extra preventivmetod behövs. Men om du har glömt att ta mer än en 1 tablett, rekommenderas det att en barriärmetod såsom kondom används som ytterligare försiktighetsåtgärd tills du har tagit dina tabletter i 7 dagar i följd.

Dag 15 - 24 (tredje eller fjärde raden) gula aktiva tabletter (se bild och schema)

Det finns en överhängande hög risk att bli gravid om du glömmar att ta en gul aktiv tablett nära den kommande gröna tablettplacebofasen. Genom att justera tablettintagsschemat kan risken förhindras. Du kan välja att följa något av två följande alternativ. Du behöver inte använda extra preventivmedel om du har tagit tabletterna på ett korrekt sätt de 7 dagarna innan den glömda tablettens. Om det inte är så, bör du följa det första av de två alternativen och använda en barriärmetod t.ex. kondom som ytterligare försiktighetsåtgärd tills du har tagit tabletterna på rätt sätt i 7 dagar i sträck.

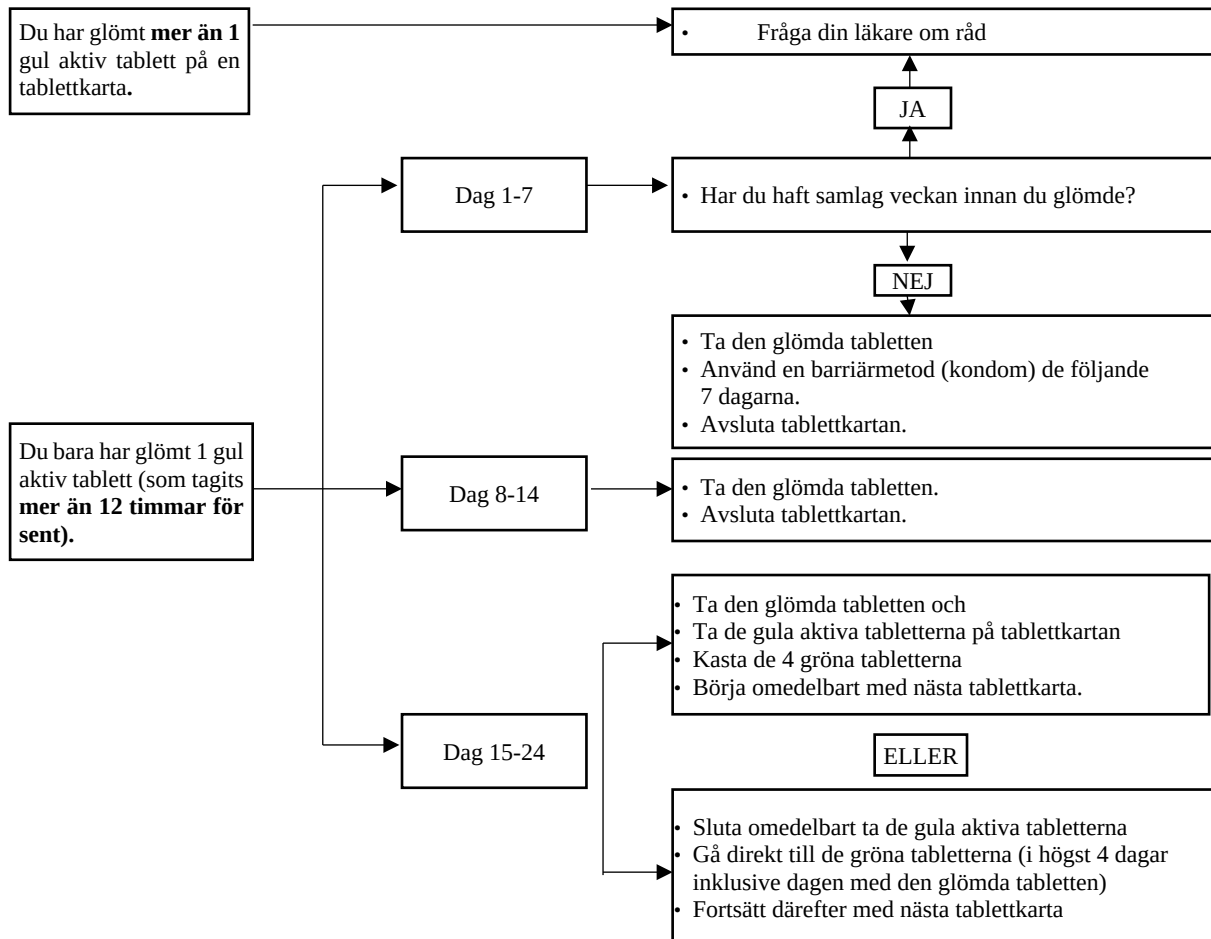
Alternativ 1)

Ta den sista missade tablettens så fort du kommer ihåg det, även om det betyder att två tabletter tas vid samma tidpunkt. Sedan fortsätter du ta tabletterna vid vanlig tidpunkt. De 4 placebotabletterna på sista raden måste kastas och nästa tablettkarta måste påbörjas omedelbart (startdagen kommer vara en annan). Du kommer eventuellt inte att få en bortfallsblödning förrän du kommit till de gröna tabletterna på den andra tablettkartan, men en lätt eller menstruationsliknande blödning kan förekomma medan du tar de gula aktiva tabletterna.

Alternativ 2)

Sluta ta de gula aktiva tabletter på den pågående tablettkartan och ta i stället de gröna placebotabletterna i upp till maximalt 3 dagar så att det totala antalet placebotabletter plus glömda gula aktiva tabletter inte är mer än 4. På slutet av placebotablettfasen fortsätter du på nästa tablettkarta.

Om du inte kommer ihåg hur många gula aktiva tabletter du har missat, följ det första alternativet. Använd en barriärmetod som kondom, som en extra försiktighetsåtgärd tills du har tagit dina tabletter korrekt 7 dagar i rad och kontakta din läkare (eftersom du kanske inte har skyddats från att bli gravid). Om du har glömt att ta gula aktiva tabletter från en tablettkarta och inte får den förväntade månadsblödningen när du tar de gröna placebotabletterna från samma tablettkarta, kan du vara gravid. Rådgör med din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.



Mer än en gul aktiv tablett glömd på denna tablettkarta
Kontakta din läkare.

Gör så här vid kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit en gul aktiv 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 måste du ta en gul 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 Vendiol".

Kräkningar eller diarré när du tar de 4 gröna placebotabletterna minskar inte skyddet mot graviditet.

Om du önskar skjuta upp din menstruation: det här måste du känna till

Du kan skjuta upp din menstruation genom att hoppa över de gröna placebotabletterna och direkt fortsätta med en ny tablettkarta Vendiol och avsluta den. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning när du använder den andra tablettkartan. När du önskar att få menstruationen tillbaka under den andra tablettkarta, slutar du ta de gula aktiva tabletterna och börjar ta de gröna placebotabletterna.

Efter att de 4 gröna placebotabletterna från den andra tablettkarta är tagna, påbörjar du din tredje tablettkarta.

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

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation under placebodagarna. Om du måste byta dag ska du minska placebodagarna - när du tar de gröna placebotabletterna - (men du får aldrig öka dem – 4 dagar är max!). Exempel: Om du börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Det kan hända att du inte får någon blödning under den här tiden. Du kan då få en lätt eller menstruationsliknande blödning under nästa tablettkarta. Om du är osäker på hur du ska göra, rådfråga din läkare.

Blödning mellan menstruationerna

Under de första månaderna du tar Vendiol kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför placebodagarna). Om den här blödningen pågår i mer än några månader, eller om den börjar efter några månader, kontakta läkare eftersom han/hon behöver undersöka om någonting är fel.

Gör så här om du inte får någon blödning under placebodagarna

Om du inte har tagit de gula aktiva tabletterna på rätt sätt, har kräcks, haft svår diarré eller har tagit några andra läkemedel, är det sannolikt att du är gravid. Kontakta din läkare.

Om du har tagit alla gula aktiva tabletter på rätt sätt, inte har kräcks eller haft svår diarré och inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid. Säkerställ att du inte är gravid.

Om du är gravid, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare.

Om du inte har någon blödning efter att du slutat använda Vendiol

När du slutar ta Vendiol, kan det ta en tid innan dina menstruationer kommer tillbaka. Om detta är fallet under en längre tid, var god och kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Vendiol

Du kan sluta använda Vendiol när du vill. Om du inte vill bli gravid, tala med din läkare om råd för andra tillförlitliga preventivmetoder.

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 Vendiol, prata med läkaren.

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 och 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 Vendiol”.

Om du upplever någon av de följande allvarliga biverkningar, sök läkare omedelbart.

- En allvarlig allergisk reaktion – **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Symtom som inkluderar plötslig väsande andning, andningssvårigheter eller yrsel, svullnad i ögonlocken, ansiktet, läpparna eller halsen, hudutslag eller nässelfeber.

- Blodpropp i näthinnan - **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Symtomen uppkommer främst i ett öga
 - smärtfri suddig syn som kan utvecklas till synförlust
 - omedelbar synförlust.
- Hemolytiskt uremiskt syndrom (en sjukdom där blodproppar får njurarna att svikta) - **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Symtomen inkluderar kräkningar, diarré (som kan vara blodiga), feber, svaghet, mindre urin än vanligt.
- Pankreatit - **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
Symtomen inkluderar allvarliga övre buksmärtor som kan spridas till ryggen.
- Erythema multiforme - **har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Symtomen inkluderar hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflatorna eller på fotsulorna som kan bli blåsor. Du kan också ha sår i munnen, ögonen eller könsorganen.

Andra biverkningar

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

- huvudvärk, inklusive migrän
- buksmärtor
- väldigt lätt eller ingen menstruation, smärta i bröstet, ömhet i bröstet

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

- vaginal inflammation, inklusive svampinfektion (kandidos)
- humörsvängningar, inklusive depression, nervositet, förändringar av sexuell lust (libidoförändringar)
- yrsel
- sjukdomskänsla (kräkningar, illamående), uppblåsthet
- akne, hudutslag, håravfall
- mellanblödningar, smärtsamma menstruationer, förändringar i blodflöde under menstruation, förändrad vaginal flytning eller förändring i livmoderhalsen (ektropion)
- vätskeansamling eller ödem
- viktnedgång, viktuppgång

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

- ökad aptit, minskad aptit
- förvärring av åderbråck
- brun-gula pigmentförändringar i ansiktet (kloasma) som kan bestå, överdriven tillväxt av kroppshår
- sekretion från bröstvårtan, förstoring av bröstet
- ökat blodtryck, förändringar i laboratorieresultat (ökade fettnivåer)

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

- farliga blodproppar i vener och artärer t.ex.:
 - i benet eller foten (DVT)
 - i lungan (PE)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - liten stroke eller tillfällig stroke liknande symptom, känt som TIA (transitorisk ischemisk attack)
 - blodproppar i levern, magen, tarmen, njurarna eller ögonen.

Risken att få en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar denna risk (Se avsnitt 2 för mer information om tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på blodpropp)

- lever- eller gallstörningar (såsom hepatit eller onormal leverfunktion), gallblåsesjukdom inklusive gallsten eller försämring av detta tillstånd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- godartade levertumörer (så kallad fokal nodulär hyperplasi eller leveradenom), eller elakartade levertumörer
- förvärring av en sjukdom i immunsystemet (lupus), eller leversjukdom (porfyri) eller försämring av en sjukdom känd som korea som kännetecknas av oregelbundna, plötsliga och icke frivilliga rörelser
- blockering av gallflödet i levern eller försämring av detta tillstånd
- ischemisk tarmsjukdom, möjlig försämring av inflammatorisk tarmsjukdom - symtom inkluderar magkrämpor och smärta, diarré (som kan vara blodig)
- sockerintolerans
- kontaktlinsöverkänslighet
- magkrämpor
- gulsot (gulfärgning av huden eller ögonen)
- inflammation i synnerven som kan leda till delvis eller total synförlust
- hudtillståndet erythema nodosum (kännetecknat av smärtsamma rödaktiga hudknutor)

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 Vendiol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedlet 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 60 mikrogram gestoden och 15 mikrogram etinylestradiol i varje gul tablett.
- Övriga innehållsämnen är:

Aktiva filmdragerade tabletter: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, polakrilinkalium, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), triacetin, kinolingult (E 104).

Placebo filmdragerade tabletter: mikrokristallin cellulosa, laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, kiseldioxid, kollodial, vattenfri, polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, indigokarmin (E 132), kinolingult (E 104), svart järnoxid (E 172), para-orange (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva filmdragerade tabletterna är gula, runda bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 5,5 mm. Prägling på ena sidan: "G43", ingen prägling på andra sidan.

Placebotabletterna är gröna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm, utan prägling.

Blister av transparent PVC - aluminiumfolie. Varje blister placeras i en laminerad påse av aluminium. Blister i påsarna förpackas i en kartong med en bipacksedel, ett fodral och vecko-klistermärke i varje kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 × (24+4) filmdragerade tabletter

3 × (24+4) filmdragerade tabletter

6 × (24+4) filmdragerade tabletter

13 × (24+4) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK	Violetta 60 mikrogram/15 mikrogram filmovertrukne tabletter
FI	Vendiol 60 mikrog/15 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen
SE	Vendiol 60 mikrogram/15 mikrogram filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-30