

Bipacksedel: Information till användaren

Vinelle 75 mikrogram tablett 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 Vinelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vinelle
3. Hur du använder Vinelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vinelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vinelle är och vad det används för

Vinelle används för att förhindra graviditet. Vinelle innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Vinelle kallas därför för ett gestagent p-piller eller minipiller. I motsats till kombinerade p-piller så innehåller dessa inte något östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermier från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, till skillnad från kombinerade p-piller.

Vinelle 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 Vinelle ett gott skydd mot graviditet.

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

Desogestrel som finns i Vinelle kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vinelle

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

Använd inte Vinelle

- 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 återgått till det normala
- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, så som vissa typer av bröstcancer
- om du har underlivsblödning som inte har utretts.

Tala om för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Vinelle 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 Vinelle.

Varningar och försiktighet

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

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

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

Bröstcancer

- Det är viktigt att du undersöker 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 vid 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 upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till fem år och som slutar vid 30-års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt upptäcks. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och 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 Vinelle anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som också innehåller östrogen (kombinerade p-piller), men bevisen är dock 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 känner inte till om skillnaden i bröstcancer risk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att bröstcancer då upptäcks tidigare.

Trombos

Uppsök omedelbart din läkare/barnmorska om du uppmärksammar möjliga 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 komma till artärerna i lungorna, blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också uppstå under en graviditet.

Risken för att drabbas av trombos är högre om man använder p-piller än om man inte gör det.

Risken för att drabbas av trombos tros vara lägre vid användning av gestagent p-piller som Vinelle, jämfört med p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Vinelle, 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

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

Andra läkemedel och Vinelle

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal 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 Vinelle. 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 Vinelle i blodet
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det 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-virusinfektioner (t ex boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört [*Hypericum perforatum*])
- vissa bakterieinfektioner (t ex klaritromycin, erytromycin)
- svampinfektioner (t ex ketokonazol, itraconazol, flukonazol)
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp (angina) eller vissa hjärtrytmrubbningar (t ex diltiazem).

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

Vinelle 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 Vinelle om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.

Amning

Vinelle kan användas medan du ammar. Vinelle verkar inte påverka bröstmjölkens produktion eller kvalitet. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölkproduktion under användning av Vinelle. En liten mängd av den aktiva substansen i Vinelle passerar över i bröstmjölken.

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

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

Körförmåga och användning av 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det finns inget som tyder på att reaktions- eller koncentration förmågan påverkas av behandlingen.

Vinelle innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare/barnmorska innan du tar detta läkemedel.

Regelbundna kontroller

När du använder Vinelle 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 har allvarig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv (som kan vara tecken på **trombos**)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir gulfärgad (som kan vara tecken på **leverproblem**)
- du känner en knuta i bröstet (som kan vara tecken på **bröstcancer**)
- du får plötslig, kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken 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 använder Vinelle

När och hur du ska ta tabletterna

Varje karta innehåller 28 tabletter. Detta är 4 veckors behandling. Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. På framsidan av kartan finns pilar tryckta, mellan tabletterna. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du t ex börjar på en onsdag, ska du ta tabletten från översta raden märkt med "O/K". Fortsätt att ta en tablett dagligen tills kartan är tom, följ alltid pilarnas

riktning. Genom att kontrollera på baksidan av kartan kan du alltid enkelt se om du redan tagit dagens tablett.

Du kan få blödningar när du använder Vinelle, men du ska fortsätta att ta tablettarna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny karta nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Vinelle-kartan

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**

Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Vinelle 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 (t ex kondom) under de första sju dagarna.

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

Du kan börja med den första tabletten med Vinelle 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 p-piller också innehåller hormonfria tabletter kan du börja med Vinelle 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 den sista dagen på den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, men då måste du använda extra skydd (t ex kondom) de första sju dagarna.

- **Byte från ett annat gestagent p-piller (minipiller)**

Du kan sluta med minipiller vilken dag som helst och därefter börja med Vinelle. Du behöver inget extra skydd.

- **Byte från p-spruta, p-stav eller hormonspiral**

Börja med Vinelle 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 inget extra skydd.

- **Efter att ha fött barn**

Du kan börja med Vinelle 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd de sju första dagarna som du tar tablettarna. Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Vinelle.

Information om amning kan du finna i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Vinelle" under rubriken "Graviditet och amning". 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 Vinelle

- **Om du är mindre än 12 timmar försenad:**

Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden. Vinelle skyddar dig fortfarande mot graviditet.

- **Om du är mer än 12 timmar försenad:**

Om du är mer än 12 timmar försenad med tabletten, är du kanske inte helt skyddad mot graviditet. Ju fler tabletter du har missat i följd, desto större är risken att du kanske blir gravid. Ta tabletten så snart du kommer ihåg och ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Detta kan innebära att du får ta två tabletter på en dag. Fortsätt sedan att ta tablettarna som vanligt men du måste också använda en extra preventivmetod, till exempel kondom, under de kommande 7 dagarna. Om du

har missat en eller flera tabletter under den allra första behandlingsveckan och har haft samlag under veckan innan du glömde ta tabletten, kan du bli gravid. Fråga din läkare om råd.

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

Följ samma råd som för glömd tablett (se ovan). Om du har kräkt inom 3-4 timmar efter att du har tagit din tablett med Vinelle eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Vinelle

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit för många tabletter vid ett tillfälle. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar och hos unga flickor en lätt blödning.

Men 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 Vinelle

Du kan sluta ta Vinelle 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. Berätta för din läkare om du märker någon oönskad effekt, särskilt om den är allvarlig eller ihållande.

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Vinelle är beskrivna i styckena ”Bröstcancer” och ”Trombos” i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Vinelle”. Du bör läsa dessa stycken 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).

Blödningar blir ofta oregelbundna när man använder Vinelle. Det kan röra sig om en stänklödning som inte ens kräver binda, eller blödningar som liknar en sparsam menstruation och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen uteblir helt. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Vinelle har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Vinelle. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare/barnmorska.

Andra biverkningar

Vanliga (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 (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 kvinnor)

- hudutslag
- nässelutslag
- smärtsamma blåroda hudutslag (knölros eller erythema nodosum)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- allergisk reaktion

Oberoende av dessa biverkningar, kan vätska från bröstet förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare 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 Vinelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Vinelle kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

Den aktiva substansen innebär en miljörisk för fisk.

Medicinen 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. Varje tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat

Potatisstärkelse

Povidon

All-rac- α -tokoferol

Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Stearinsyra

(Se även rubriken "Vinelle innehåller laktos" i avsnitt 2.)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning med 28 tabletter. Tabletterna är vita till bevida, runda samt märkta med "152" på ena sidan och slät på den andra. Varje förpackning innehåller 1, 3, 6 eller 13 kartor, som var och en är förpackade i en aluminiumpåse. Förpackningarna kan marknadsföras med eller utan torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
41125 Göteborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast:

2021-01-29

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.