

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mini-Pill 0,35 mg tabletti

noretisteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mini-Pill on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mini-Pill-tabletteja
3. Miten Mini-Pill-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mini-Pill-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mini-Pill on ja mihin sitä käytetään

Mini-Pill-tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.

Mini-Pill on niin sanottu minipilleri. Se sisältää 0,35 mg noretisteronia, joka muistuttaa elimistön omaa keltarauhashormonia progesteronia, jota muodostuu munasarjoissa munasolun irtoamisen jälkeen.

Mini-Pill estää raskauden muuttamalla kohdunkaulaliman koostumusta, jolloin siittiöiden pääsy kohtuun vaikeutuu, eikä hedelmöitymistä siten pääse tapahtumaan. Myös kohdun limakalvo muuttuu ohuemmaksi ja vähemmän verisuonikkaaksi ja vaikeuttaa siten munasolun kiinnittymistä. Ehkäisy suoja alkaa heti ensimmäisestä tablettista. Noudata tarkoin tässä pakkausselosteessa annettuja ohjeita mahdollisimman luotettavan ehkäisyvarmuuden saavuttamiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mini-Pill-tabletteja

Älä käytä Mini-Pill-tabletteja,

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos sinulla on tai on ollut laskimotukos (esim. syvä laskimotukos, keuhkoveritulppa)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukossairaus (esim. rasisrintakipu, sydänkohtaus)
- jos sinulla on todettu tai epäillänsä olevan rintasyöpä, lisääntymiselinten syöpä tai jokin muu hormoniriippuvainen tai hormonihoitoon reagoiva kasvain
- jos sinulla on tai on ollut hyvän- tai pahanlaatuisen maksakasvain, maksasairaus tai maksasi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on aiemman raskauden yhteydessä esiintynyt keltaisuutta tai vaikeaa kutinaa
- jos sinulla on periytyvä hyperlipidemia tai joku muu rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, minkä syytä ei ole selvitetty
- jos olet allerginen noretisteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos riskisi sairastua sydäninfarktiin on suurentunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mini-Pill-tabletteja.

Lääkäri selvittää sairautesi ja suvussa esiintyvät sairaudet ja tutkii sinut ennen kuin määrää ehkäisytabletteja. Mini-Pill tablettien käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti tutkimuksissa, lääkärin ohjeen mukaan. Tutkimusten tiheys ja luonne vaihtelevat yksilöllisesti. Ilmoita lääkärille, jos suvussasi on esiintynyt tässä pakkausselosteessa mainittuja sairauksia.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista, koska ne saattavat estää valmisteen käytön:

- jos olet yli 35-vuotias ja poltat yli 15 savuketta päivässä
- epilepsia
- migreeni
- astma
- sydämen toimintahäiriö
- munuaisten toimintahäiriö
- verenpainetauti
- sokeritauti (diabetes mellitus)
- sappirakon sairaus
- kohdun sileälihaskasvain (leiomyooma)
- sirppisoluanemia
- porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on tai on ollut laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti), jokin sydän- ja verisuonisairaus tai periytyvä hyperlipidemia
- systeeminen lupus erythematosus (SLE) -niminen ihosairaus.

Tromboosi

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos huomaat mahdollisia tromboosin oireita (esim. jalan kivulias turvotus, äkillinen rintakipu tai hengenahdistus).

Tromboosi tarkoittaa verihyytymän muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen.

Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi kehittyä riippumatta siitä käyttäkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana.

Syvän laskimotromboosin riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä ainoastaan progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja (kuten Mini-Pill) kuin käytettäessä myös estrogeenia sisältäviä yhdistelmäehkäisytabletteja.

Yleisesti on tiedossa, että laskimotukoksen riskiä lisää esimerkiksi ikä (riski suurenee iän myötä), ylipaino ja itsellä tai lähisukulaisella (sisaruksella tai vanhemmalla) nuorella iällä ilmennyt laskimoverisuonitukos. Syvän laskimotukoksen riski kasvaa tilapäisesti leikkauksen tai esimerkiksi jalan kipsauksesta tai lastoituksesta johtuvan liikkumattomuuden seurauksena. Minipillereiden käyttö saattaa entisestään lisätä tätä riskiä. Kerro lääkärille tablettien käytöstä hyvissä ajoin ennen odotettavissa olevaa sairaalahoitoa tai leikkausta. Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan ehkäisytablettien käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai kun joudut vuodepotilaaksi. Hän kertoo myös, milloin voit aloittaa tablettien käytön uudelleen jalkeille päästyäsi.

Jos sinulla ilmenee hoidon aikana verisuonitukokseen viittaavia oireita (esim. jalan kivulias turvotus, äkillinen rintakipu tai hengenahdistus), mene heti lääkäriin.

Jos sinulla ilmenee hoidon aikana näkökykyyn tai silmiin liittyviä oireita, ota heti yhteys lääkäriisi.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Mini-Pill-tabletteja, käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Mini-Pill ei estä yhtä tehokkaasti kohdunulkoista raskautta kuin normaalia raskautta, joten ota yhteys lääkäriin, jos kuukautiset jäävät pois ja sinulla on itsepintaisia alavatsakipuja tablettien käytön aikana.

Oksentaminen, ripuli tai hiilitabletit voivat haitata ehkäisytabletin imeytymistä, jolloin ehkäisy suoja heikkenee ja raskausriski kasvaa. Tällaisessa tilanteessa ja sitä seuraavien 7 vuorokauden ajan on käytettävä lisäksi jotain mekaanista ehkäisymenetelmää, esimerkiksi kondomia.

Mini-Pill ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Muut lääkevalmisteet ja Mini-Pill

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkeaineet voivat heikentää minipillereiden tehoa.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Mini-Pill-tablettien tehoa:

- antibiootit (esim. tetrasykliini, sulfametoksatsoli-trimetopriimi). Käytä antibioottikuurin aikana Mini-Pill-tablettien lisäksi jotain mekaanista ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia).
- epilepsialäkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini)
- infektioläkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini, nevirapiini, efavirentsi)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- aminoglutetimidi (rintasyövän hoitoon)
- siklosporiini (elinsiirteiden hylkimisreaktioihin)
- tulehduskipuläkkeet
- verisuonia laajentavat lääkeaineet.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Lopeta tablettien käyttö heti, jos tulet raskaaksi.

Jos edellisistä kuukautisista on kulunut yli 60 päivää, on raskauden mahdollisuus poissuljettava.

Kuukautiset alkavat uudestaan 4–6 viikon kuluttua tablettien käytön lopettamisesta. Voit siis tulla raskaaksi jo tablettien käytön lopettamista seuraavana kuukautena.

Imetys

Mini-Pill-tabletteja voidaan käyttää myös imetyksen aikana, sillä äidinmaitoon erittyvä hormonimäärä on merkityksettömän pieni. Keskustele kuitenkin lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Mini-Pill-tablettien käytön imetyksen aikana.

Mini-Pill sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää pienen määrän laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Mini-Pill-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tablettien käyttöperiaate on yksinkertainen:

- Ota yksi tabletti **kerran vuorokaudessa ilman taukoja**.
- Ota tabletti joka päivä samaan aikaan vuorokaudesta. **On erittäin tärkeää, että tabletit otetaan samaan kellonaikaan, sillä ehkäisysoija voi heikentyä jo 27 tunnin kuluttua edellisestä tabletista. Suurin mahdollinen luotettavuus saavutetaan ottamalla tabletit 24 tunnin välein.** Ehkäisysoija alkaa heti ensimmäisestä tabletista lähtien.
- Kun ensimmäinen pakkaus on tyhjä, aloita seuraava pakkaus **ilman taukoa**. Esimerkki: jos pakkauksen viimeinen tabletti osuu maanantaiksi, aloita seuraava pakkaus tiistain kohdalta.
- **On erittäin tärkeää, että otat tabletin joka päivä myös kuukautisvuodon aikana.** Tablettien ottamista ei saa keskeyttää, vaikka kuukautisvuoto kestäisikin tavallista pitempään tai niukkaa välivuotoa esiintyisi.

Mini-Pill-tablettien käytön aloittaminen

Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltävän kuukauden aikana

Aloita tablettien käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (= ensimmäisenä vuotopäivänä).

Siirtyminen yhdistelmäehkäisyvalmisteesta Mini-Pill-tabletteihin

Aloita tablettien käyttö ilman taukoa heti aiemman yhdistelmäehkäisytablettivalmisteen viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä.

Siirtyminen toisesta pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisytablettista Mini-Pill-tabletteihin

Toisesta minipilleristä voidaan siirtyä käyttämään Mini-Pill-tabletteja koska tahansa. Tablettien ottamisen välillä ei pidetä taukoa.

Synnytyksen jälkeen

Jos imetat, lue kohta ”Raskaus ja imetys”.

Jos et imetä, voit aloittaa tablettien käytön 21. päivänä synnytyksen jälkeen. Jos aloitat tablettien käytön tätä myöhemmin, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä jotain estemenetelmää (esim. kondomia) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Jos olet jo ollut yhdynnässä, tulee raskauden mahdollisuus sulkea pois ennen Mini-Pill-tablettien käytön aloittamista tai odotettava seuraavien kuukautisten alkamista.

Raskauden keskeytymisen jälkeen

Tablettien käyttö voidaan aloittaa heti raskauden keskeytymisen jälkeen.

Jos otat enemmän Mini-Pill-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, ota heti yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Jos unohdat ottaa Mini-Pill-tabletteja

Jos unohdat tabletin, ota se niin pian kuin mahdollista. Ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos edellisen tabletin ottamisesta on ehtinyt kulua yli 27 tuntia, voi ehkäisysoija olla heikentynyt.

Käytä tällöin lisäksi jotain estemenetelmää (esimerkiksi kondomia) seuraavien 7 vuorokauden ajan.

Jos oksentelet tai sinulla on ripuli

Oksentelun ja ripulin yhteydessä imeytyminen voi olla epätäydellistä ja valmisteen ehkäisyteho voi heikentyä. Jos oksennat 3 tunnin sisällä tai ripuli jatkuu 12 tuntia tabletin ottamisesta, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä seuraavien 7 vuorokauden ajan. Tablettien käyttöä jatketaan normaalisti eli seuraava tabletti otetaan tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Mini-Pill-tablettien käytön

Voit lopettaa tablettien käytön milloin tahansa. Valmisteen ehkäisyteho lakkaa siitä päivästä lähtien, kun lopetat tablettien käytön.

Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisy menetelmistä.

Kuukautiset alkavat uudestaan 4–6 viikon kuluttua tablettien käytön lopettamisesta. Voit siis tulla raskaaksi jo tablettien käytön lopettamista seuraavana kuukautena.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Progестиinihoitoon on yhdistetty seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- Masennus, päänsärky, epäsäännöllinen kohtuvuoto, rintojen aristus.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- Hermostuneisuus, sukupuolivietin muutokset, kutina, väsymys, nesteen kertyminen elimistöön, mikä voi aiheuttaa turvotusta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Hyvänlaatuisen maksakasvain.
- Yliherkkyysoireet (esim. vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta tai kasvojen tai nielun turvotusta).
- Munasarjoista ei irtoa munasolua kuukautiskierron aikana (anovulaatio).
- Käsien hienovapina, hikoilu, pohjekrampit öisin.
- Painonnousu ja kasvojen punoitus ja turvotus (lisämunuaisen kuorikerroksen liikaerityksen, ns. Cushingin oireyhtymän, oireita).
- Diabetes mellituksen paheneminen, veren suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia), ruokahalun muutokset.
- Sekavuus, hyvänolontunne ilman selvää syytä (euforia), nukkumisvaikeus.
- Aivoverenkiertohäiriö (aivoinfarkti), keskittymiskyvyttömyys, uneliaisuus, tokkuraisuus.
- Näön sumeneminen tai näönmenetykset (verkkokalvon laskimotukos), diabeteksen aiheuttama kaihi, näköhäiriöt.
- Huimauksen tai pyöräytyksen tunne.
- Sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys.
- Verisuonitukokset, aivohalvaus, laskimontukotulehdus.
- Keuhkoveritulppa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta.
- Pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, vatsan pingotus, suun kuivuminen.
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, maksan toimintahäiriö.
- Sokerivirtsaisuus.
- Kehon tai kasvojen karvoituksen liikakasvu, ihottuma, nokkosihottuma, akne, hiustenlähtö.
- Kohdunkaulan ja sen eritteiden muutokset, välivuoto, kuukautisten poisjäänti, maitovuoto, rintojen kipu ja aristus.
- Kuume, yleinen huonovointisuus.
- Verenpaineen nousu, veren rasvapitoisuuksien (veressä olevia aineita, esim. kolesteroli) tai sokeri- ja/tai insuliiniarvojen muutokset, painonnousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Mini-Pill-tablettien säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mini-Pill sisältää

- Vaikuttava aine on noretisteroni.
- Muut aineet ovat: maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia. Läpimitta 6 mm, paino 80 mg, toisella puolella merkintä ”SEARLE”, toisella puolella koodi ”NY”.

Pakkauskoko:

3 x 28 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW
Leiden
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Mini-Pill 0,35 mg tablett

noretisteron

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, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Mini-Pill tablettorna är avsedda för att förhindra graviditet.

Mini-Pill är ett sk. minipiller. Det innehåller 0,35 mg noretisteron, ett hormon som liknar kroppens eget hormon, progesteron (guldkroppshormon) och som bildas i äggstockarna efter ägglossningen.

Mini-Pill förhindrar graviditet genom att förändra sammansättningen på slemmet i livmodermunnen så att spermernas passage till livmodern försvåras, varpå en befruktning inte kan ske. Även livmoderns slemhinna blir tunnare och mindre kärlik vilket gör det svårt för äggcellen att fastna.

Den preventiva effekten börjar redan från den första tablett. Följ noggrant anvisningarna i denna bipacksedel för att uppnå en tillförlitlig preventiv effekt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mini-Pill

Använd inte Mini-Pill:

- om du misstänker att du är gravid
- om du har eller har haft en venös blodpropp (t.ex. djup ventrombos, blodpropp i lungan)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom förknippad med blodkärlsförträngning (t.ex. kärlkramp, hjärtinfarkt)
- om du har diagnostiserats med eller misstänks ha bröstcancer, cancer i reproduktionsorganen eller någon annan hormonberoende eller hormonkänslig tumör
- om du har eller har haft en god- eller elakartad levertumör, en leversjukdom eller om din leverfunktion har försvagats
- om du i samband med en tidigare graviditet har haft gulhet eller kraftig klåda
- om du har nedärvd hyperlipidemi eller någon annan störning i fettmetabolismen
- om du har vaginala blödningar, vilkas orsak ej har utretts
- om du är allergisk mot noretisteron eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad risk för att insjukna i hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mini-Pill.

Läkaren gör en utredning över dina sjukdomar och sjukdomar som förekommer i din släkt och undersöker dig innan du ordinerar preventivtabletter. Du ska gå på läkarkontroller regelbundet, enligt läkarens anvisningar, under användningen av Mini-Pill tabletterna. Läkarkontrollernas intervall och karaktär varierar individuellt. Informera läkaren om det i din släkt har förekommit någon av sjukdomarna som nämns i denna bipacksedel.

Tala även om för din läkare om du har något av följande tillstånd, eftersom de kan utgöra ett hinder för användningen av preparatet:

- om du är över 35 år och röker över 15 cigaretter per dag
- epilepsi
- migrän
- astma
- hjärtfunktionsstörning
- njurfunktionsstörning
- blodtryckssjukdom
- sockersjuka (diabetes mellitus)
- sjukdom i gallblåsan
- en tumör i den glatta muskulaturen i livmodern (leiomyom)
- sicklecellanemi
- porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- du har eller har haft blodpropp och inflammation i en ytlig ven (tromboflebit), någon hjärt- och kärlsjukdom eller ärftlig hyperlipidemi
- en hudsjukdom som kallas systemisk lupus erytematosus (SLE).

Trombos

Kontakta genast läkare om du upptäcker symptom på trombos (t.ex. smärtsam svullnad på benet, plötslig kärlkramp i bröstet eller andnöd).

Trombos betyder att det uppstår ett blodkoagel, som kan täppa till ett blodkärl. Tromboser förekommer ibland i benets djupa vener (djup ventrombos). Om blodkoaglet lösgör sig och åker iväg i blodkärlet där det har bildats, kan det transporteras till lungorna och täppa till en lungartär och orsaka lungemboli. Tillståndet kan leda till döden. En djup ventrombos är ovanlig. Den kan uppstå oberoende av om man använder preventivtabletter eller inte. Den kan också uppkomma under graviditet.

Risken för djup ventrombos är större hos kvinnor som använder preventivtabletter än hos kvinnor som inte använder preventivtabletter. Risken anses vara mindre vid användning av preventivtabletter som innehåller endast progestin (så som Mini-Pill) än vid användning av kombinationspreventivtabletter som också innehåller östrogen.

Det är allmänt känt att risken för ventrombos ökar med t.ex. ålder (större risk ju högre ålder), övervikt och om man själv eller en nära släkting (syskon eller förälder) vid ung ålder har haft en ventrombos. Risken för djup ventrombos ökar tillfälligt vid operation eller t.ex. vid orörlighet till följd av t.ex. gipsning eller spjälning. Användning av Minipiller kan ytterligare öka risken. Informera läkaren om användningen av tabletterna i god tid före planerad sjukhusvistelse eller operation. Läkaren kan uppmana dig att sluta använda tabletterna redan flere veckor innan operationen eller när du blir sängliggande. Läkaren berättar även när du kan återuppta användningen av tabletterna efter att du kommit på benen igen.

Uppsök läkare omedelbart om du under behandlingen upptäcker tecken som kan tyda på blodpropp (t.ex. smärtsam svullnad på benet, plötslig kärlkramp i bröstet eller andnöd).

Om du under behandlingen får symptom som är förknippade med synen eller ögonen ska du omedelbart kontakta läkare.

Psykiska störningar

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

Det skydd som Mini-Pill ger mot utomkvedshavandeskap är inte fullt lika effektivt som mot normala graviditeter, du bör därför kontakta din läkare om menstruationen upphör och du får lågsittande, ihållande buksmärter under behandlingstiden.

Om du kräks eller har diarré eller om du behandlas med medicinskt kol kan uppsugningen av tabletten försämrats varmed den preventiva effekten försvagas och risken för graviditet ökar. I det här fallet ska man använda någon annan preventiv barriärmetod t.ex. kondom under de följande 7 dagarna.

Mini-Pill skyddar inte mot HIV-smitta (AIDS) eller andra könssjukdomar, vilket inte heller andra hormonella preventivmedel gör.

Andra läkemedel och Mini-Pill

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

Vissa läkemedel kan försvaga minipillrens verkan.

Följande läkemedel kan minska Mini-Pill tablettens effekt:

- antibiotika (t.ex. tetracyclin, sulfametoxazol-trimetoprim). Använd en barriärmetod (t.ex. kondom) vid sidan om Mini-Pill tabletterna under behandling med antibiotika.
- läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- läkemedel mot infektioner (t.ex. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirens)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- aminoglutemid (mot bröstcancer)
- siklosporin (mot utstötningsreaktioner efter transplantation)
- anti-inflammatoriska läkemedel
- blodkärlsutvidgande läkemedel

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Läkemedlet får inte användas under graviditet eller vid misstanke om graviditet. Behandlingen ska genast avbrytas om du blir gravid.

Om menstruationen uteblivit i mer än 60 dagar bör graviditet uteslutas.

Menstruationen börjar på nytt inom 4–6 veckor efter avslutad användning. Du kan alltså bli gravid redan första månaden efter att du har slutat med tabletterna.

Amning

Mini-Pill kan även användas av ammande kvinnor eftersom endast en obetydlig mängd hormon passerar över i modersmjölken. Du bör dock rådgöra med din läkare innan du börjar använda Mini-Pill när du ammar.

Mini-Pill innehåller laktos

Denna medicin innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Mini-Pill

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

Principen för användningen av tablettarna är enkel:

- Ta en tablett **dagligen utan några uppehåll**.
- Ta tablettens samma tid dagligen. **Det är särskilt viktigt att tablettarna tas vid samma klockslag, eftersom den preventiva effekten kan minska redan 27 timmar efter den föregående tablettens. Största möjliga tillförlitlighet får man genom att ta tablettarna med 24 timmars mellanrum.** Den preventiva effekten inträder genast efter den första tablettens.
- När den första förpackningen är slut ska du fortsätta med nästa **utan uppehåll**. Exempel: Om du tar förpackningens sista tablett på en måndag skall nästa förpackning påbörjas med en tablett märkt tisdag.
- **Det är särskilt viktigt att du tar en tablett varje dag, även under menstruationen.** Avbryt inte tablettkuren även om menstruationsblödningen pågår längre än normalt eller om sparsam blödning förekommer mellan menstruationerna.

Börja använda Mini-Pill-tablettarna

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den föregående månaden.
Börja ta av tablettarna på den första menstruationsdagen (= den första blödningsdagen).

Att byta från kombinationspreventivmedel till Mini-Pill tabletter.

Börja ta av tablettarna utan uppehåll genast följande dag efter den sista kombinationspreventivtablettens med verksamt ämne.

Att byta till Mini-Pill från ett annat preventivmedel som bara innehåller progestin.

Man kan när som helst byta till Mini-Pill från ett annat minipiller. Håll ingen paus mellan tablettarna.

Efter förlossning

Om du ammar, läs avsnitt "Graviditet och amning".

Om du inte ammar kan du börja använda tablettarna 21 dagar efter förlossningen. Om du börjar använda tablettarna efter det ska du använda en barriärmetod som tilläggsmetod (t.ex. kondom) under de 7 första tablettedagarna.

Om du redan har haft samlag, måste graviditet uteslutas innan du börjar ta Mini-Pill-tablettarna eller alternativt måste du vänta tills nästa menstruation börjar.

Efter avbrytande av graviditet (abort)

Man kan börja använda tablettarna genast efter att en graviditet har avbrytits.

Om du har tagit för stor mängd Mini-Pill

Kontakta genast läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) om du har tagit för stor mängd tabletter.

Om du har glömt att ta Mini-Pill

Om du glömmet att ta en tablett ta den då så fort som möjligt. Nästa tablett tas vid ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det har förlöpt över 27 timmar sedan du tog den senaste tablettens kan den preventiva effekten vara försämrade. Kompletterande barriärmetod (t.ex. kondom) bör då användas tillsammans med Mini-Pill under de följande 7 dagarna.

Om du kräks eller får diarré

I samband med kräkningar och diarré kan upptagningen av läkemedlet vara ofullständig och preparatets preventiva effekt kan försvagas. Om du kräks inom 3 timmar eller diarrén fortsätter

12 timmar efter att du tagit tabletten, ska du använda ett kompletterande preventivmedel under de följande 7 dagarna. Fortsätt ta tabletterna som normalt d.v.s. nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om du slutar använda Mini-Pill tabletterna

Du kan sluta använda tabletterna när som helst. Den preventiva effekten upphör samma dag som du slutar ta tabletterna.

Om du inte vill bli gravid kan du rådfråga läkaren om andra preventivmedel.

Din menstruation börjar på nytt 4–6 veckor efter att du slutat ta tabletterna. Du kan alltså bli gravid redan följande månad efter att du slutat använda tabletterna.

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.

Följande biverkningar har förknippats med progestinbehandling:

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

- Depression, huvudvärk, oregelbunden menstruation, ömhet i bröstet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos mellan 1 och 10 av 100 personer):

- Nervositet, förändringar i den sexuella lusten, klåda, trötthet, vätskeansamling i kroppen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Godartad levertumör.
- Överkänslighetsreaktioner (t.ex. allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel eller svullnad av ansikte eller svalg).
- Äggstockarna frisätter inget ägg under menstruationscykeln (anovulation).
- Darrande händer, svettningar, kramper i vaderna nattetid, viktökning och rött svullet ansikte (några av symtomen på Cushings syndrom, överproduktion av kortisol i binjurebarken).
- Förvärrad diabetes mellitus, förhöjd kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi), förändrad aptit.
- Förvirring, ogrundad vällustkänsla (eufori), sömnproblem.
- Avbrutet blodflöde till hjärnan (cerebral infarkt), försämrad koncentrationsförmåga, sömnlighet, dåsighet.
- Dimsyn eller nedsatt syn (blodpropp i näthinnan), starr orsakad av diabetes, synstörningar.
- Yrsel eller snurrande känsla.
- Hjärtinfarkt, hjärtsvikt, snabbare puls, hjärklappning.
- Blodproppar, stroke, inflammation (tromboflebit) i ytliga vener.
- Blodpropp i lungan som orsakar bröstsmärta och andfåddhet.
- Illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, spänd mage, muntorrhet.
- Gulfärgning av huden eller ögonvitorna, leversjukdom.
- Socker i urinen.
- Ökad hårväxt på kroppen eller i ansiktet, hudutslag, nässelutslag, akne, håravfall.
- Förändringar i livmoderhalsen och dess sekret, avvikande menstruationer, utebliven menstruation, mjölkproduktion utan graviditet, smärta och ömhet i bröstet.
- Feber, allmän sjukdomskänsla.
- Förhöjt blodtryck, förändrad koncentration av fettämnen i blodet (t.ex. kolesterol), förändrade socker- och/eller insulinvärden, viktökning

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mini-Pill ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noretisteron.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Tabletterna är vita, runda, flata med fasade kanter. 6 mm i diameter, 80 mg i vikt, markerade med "SEARLE" på ena sidan och "NY" på den andra.

Förpackningsstorlek:

3 x 28 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW

Leiden

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2020