

Bipacksedel: Information till användaren

Exlutena

0,5 mg tabletter
lynestrenol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Exlutena är och vad det används för

Exlutena innehåller en låg dos av en typ av kvinnligt könshormon, ett gulkroppshormon som heter lynestrenol. Därför är Exlutena ett så kallat minipiller. Till skillnad från kombinerade p-piller så innehåller minipiller inte något östrogen. Exlutena hämmar befruktningen genom att:

- förhindra spermierna att komma in i livmodern pga att slemmet i livmoderhalsen blir tjockt och svårt att tränga igenom.
- de flesta kvinnor (70 %) inte får någon ägglossning.

Till skillnad från kombinerade p-piller, så kan kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar använda Exlutena. En nackdel kan vara att man kan få oregelbundna blödningar, det kan också hända att man inte får någon blödning alls.

Exlutena används för att förhindra oönskade graviditeter. När man tar Exlutena på ett korrekt sätt (utan att glömma några tabletter) så är risken att bli gravid mycket liten.

2. Vad du behöver veta innan du tar Exlutena

Ta inte Exlutena

Ta inte Exlutena om du har eller har haft något av tillstånden nedanför. Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare/barnmorska innan du börjar med Exlutena. Det kan hända att du får rekommendationen att använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner.

- Om du har trombos. Trombos är när en blodpropp bildas i ett blodkärl [t ex i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)]
- Om du har gulsot (gulfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom
- Om du har eller haft en tumör som är känslig för könshormoner, t ex vissa former av bröstcancer
- Om du har onormala blödningar från underlivet
- Om du är allergisk (överkänslig) mot det aktiva innehållsämnet eller något av de övriga innehållsämnen i Exlutena.

Om du skulle få något av detta för första gången, om det skulle förvärras eller återkomma när du använder Exlutena ska du kontakta din läkare/barnmorska

Varningar och försiktighet

I den här bipacksedeln beskrivs ett flertal situationer när du ska sluta använda Exlutena, eller när skyddet mot graviditet med Exlutena kan vara sänkt. I sådana situationer ska du inte ha sex eller också ska du skydda dig med ett icke-hormonellt preventivmedel, t ex kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara osäkra pga att Exlutena påverkar de normala förändringarna i temperaturen och slemmet i livmoderhalsen som uppträder under menstruationscykeln.

Tänk på att Exlutena, liksom andra p-piller, inte skyddar mot HIV-infektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

Vad behöver du veta innan du börjar med Exlutena?

Om du tar Exlutena när du har något av tillstånden nedanför, kan det hända att du behöver kontrolleras noggrannare. Din läkare/barnmorska kommer att förklara hur du ska göra. Rådgör därför med din läkare/barnmorska innan du börjar med Exlutena om du:

- har eller har haft bröstcancer
- har levercancer
- har haft blodpropp
- har diabetes
- har haft en graviditet som har utvecklats utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
- har eller haft en infektion eller en operation i äggledarna
- har epilepsi
- har tuberkulos
- har högt blodtryck
- har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar i huden, framför allt i ansiktet); i så fall ska du undvika alltför mycket solljus eller ultraviolett strålning.

Om du skulle få något av detta för första gången, om det skulle förvärras eller återkomma när du använder Exlutena ska du kontakta din läkare/barnmorska.

P-piller och bröstcancer

Varje kvinna löper en risk att få bröstcancer vare sig hon använder p-piller eller inte. Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i motsvarande ålder som inte använder p-piller. Om kvinnan slutar med p-piller minskar risken gradvis, så att 10 år efter avslutad behandling är risken densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt bland kvinnor som är yngre än 40 år, men risken ökar ju äldre man blir. Därför kommer det att vara fler extra fall av bröstcancer om kvinnan är äldre, men hur länge man har använt p-piller har mindre betydelse.

Hos 10 000 kvinnor som har använt p-piller upp till 5 år men som slutar när de är 20 år kommer det vara mindre än ett extra fall av bröstcancer, förutom de fyra fall som normalt diagnostiseras i denna åldersgrupp. Detta gäller upp till 10 år efter det att de har slutat med p-pillren. På motsvarande sätt kommer det att bli 5 extra fall hos 10 000 kvinnor som har använt p-piller i 5 år och slutar när de är 30 år, utöver de 44 fall som normalt förekommer. Hos 10 000 kvinnor som slutar när de är 40 år blir det 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

De bröstcancerfall som diagnostiserats hos kvinnor som använder p-piller tenderar att vara mindre avancerade än hos dem som inte använt p-piller. Det är inte känt om denna skillnad beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnan går på fler kontroller så att bröstcancer upptäcks tidigare.

P-piller och trombos (blodpropp)

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 så kan den komma till artärerna i lungorna 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 förekomma under en graviditet.

Risken vid användning av kombinerade p-piller är större än om man inte använder p-piller. Risken med minipiller, som Exlutena, anses vara lägre än med de p-piller som innehåller östrogen (kombinerade p-piller). Om du upptäcker tecken på blodpropp ska du genast kontakta läkare (se avsnittet "När ska du kontakta läkare?").

Cystor på äggstockarna

När man använder minipiller kan det bildas små vätskefyllda blåsor i äggstockarna. Dessa kallas för ovariecystor. De försvinner vanligtvis av sig själva, men kan ibland ge smärtor i magen. Det är mycket sällsynt att cystor ger större problem.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Exlutena, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Andra läkemedel och Exlutena

Vissa andra läkemedel kan påverka Exlutena så att tabletterna inte fungerar som de ska. Sådana läkemedel är läkemedel mot epilepsi (t ex primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat), mot tuberkulos (t ex rifampicin), mot HIV-infektion (t ex ritonavir, nelfinavir) eller andra infektioner (griseofulvin), medicinskt kol mot tillfällig diarré och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) som framför allt används vid nedstämdhet. Exlutena kan också påverka effekten av andra läkemedel.

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller naturläkemedel, även receptfria sådana. Din läkare/barnmorska kan berätta för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge.

Graviditet och amning

Graviditet

Exlutena ska inte användas av kvinnor som är gravida eller de som misstänker att de kan vara gravida.

Amning

Exlutena påverkar inte kvaliteten eller mängden bröstmjolk. Små mängder (cirka 0,14% av mammans dos) av den aktiva substansen går över i modersmjolk, men det finns inget som tyder på några risker för barn som ammas. Om du vill använda Exlutena under amning bör dock kontakta din läkare/barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

Exlutena innehåller laktos

Exlutena innehåller laktos. Om du inte tolererar vissa sockerarter kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar ta Exlutena.

När ska du kontakta läkare?

Regelbundna kontroller

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

Kontakta din läkare/barnmorska så snart som möjligt om:

- du får några tecken på trombos (t ex allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt om den är blodblandad)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir gulfärgad (det kan vara tecken på leverproblem)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du får plötslig, kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på ett utomkvedshavandeskap, alltså en graviditet utanför livmodern)
- du är sängliggande eller ska genomgå en större operation (konsultera din läkare minst fyra veckor innan)
- om du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet
- om du misstänker att du är gravid.

Situationerna och symtomen som nämns här finns beskrivna och förklarade på andra ställen i bipacksedeln.

3. Hur du tar Exlutena

När och hur du ska ta tableterna

Varje Exlutena-karta innehåller 28 tabletter. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien med pilar emellan. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta ska du ta en tablett från den översta raden. Om du t ex börjar på en onsdag, så ska du ta tablett från översta raden märkt med "ONS". Fortsätt att ta en tablett varje dag 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. Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Exlutena, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny Exlutena-karta nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Exlutena-kartan

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

Ta den första tablett på den första blödningsdagen. Ta den tablett som är markerad med den rätta veckodagen. Exlutena kommer att ha effekt från första dagen, du behöver alltså 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.

Om du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster

Du kan börja med Exlutena dagen efter att du tagit den sista tablett för ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar ut din p-ring eller tar bort ditt p-plåster (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter (28-karta) kan du starta med Exlutena dagen efter det att du tog den sista aktiva tablett (om du inte är säker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal). Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något extra skydd.

Om du byter från ett annat minipiller

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

Om du byter från p-spruta, p-stav eller hormonspiral

Börja med Exlutena på den dag du skulle ha fått din nästa p-spruta eller på den dag som din p-stav eller hormonspiral tas ut.

Om du precis har fött barn

Om du precis har fött barn kan det hända att din läkare/barnmorska säger att du ska vänta tills du har fått din första normala mens innan du börjar med Exlutena. Man kan också börja tidigare, din läkare/barnmorska kommer att tala om hur du ska göra.

Om du precis har fått missfall eller gjort abort

Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

Om du har tagit för stor mängd av Exlutena

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man har tagit för många tabletter Exlutena vid samma tillfälle. De symtom som man kan få är illamående, kräkningar och unga flickor kan få en mindre blödning.

Om du har glömt att ta Exlutena

Om du är **mindre än 3 timmar** försenad med din tablett, så påverkas inte skyddet mot graviditet med Exlutena. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om du är **mer än 3 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet med Exlutena ha minskat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer minskar skyddet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Använd dessutom extra skydd (t ex kondom) under de följande 7 dagarna. Om du har missat en eller flera tabletter under den allra första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga din läkare/barnmorska om råd.

Om du har magbesvär (kräkningar, kraftig diarré)

Om du har kräcks eller har använt medicinskt kol inom 3-4 timmar efter det att du har tagit din Exlutena-tablett eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen. Följ samma råd som för glömd tablett.

Om du får en oväntad blödning

Du kan få oregelbundna blödningar när du använder Exlutena. Det kan vara bara en liten stänklödning eller en blödning som mer liknar en mensblödning. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls. De oregelbundna blödningarna betyder inte att skyddet mot graviditet är sämre. I allmänhet behöver man inte göra någonting åt blödningarna, utan fortsatt bara att ta Exlutena. Om blödningarna blir kraftiga eller långvariga ska du kontakta din läkare/barnmorska.

Om du slutar att ta Exlutena

Du kan sluta med Exlutena när du vill. Om du slutar för att du vill försöka bli gravid, brukar man rekommendera att man ska vänta med att försöka bli gravid tills efter den första normala mensblödningen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare/barnmorska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Allvarliga biverkningar som har förknippats med p-piller beskrivs i mer detalj under rubriken Var särskilt försiktig med Exlutena. Läs det avsnittet noggrant och kontakta vid behov läkare/barnmorska. Andra biverkningar som har rapporterats med Exlutena eller hormonella preventivmedel i allmänhet är:

Vanliga (fler än 1 av 100 användare): Oregelbundna blödningar, utebliven menstruation, bröstspänning, bröstsmärtor, vätskande bröst, viktökning, huvudvärk, migrän, illamående, buksmärtor, hudutslag, nässelutslag, smärtsamma blårröda utslag (knölros eller erythema nodosum), kloasma (bruna fläckar på huden), ansamling av vätska (vätskeretention), nedstämdhet, humörförändringar och minskad sexlust.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 användare): svårigheter att använda kontaktlinser, kräkningar, diarré, flytningar och förstorade bröst.

Sällsynta (färre än 1 av 1000 användare): viktminskning, överkänslighet och ökad sexlust.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Exlutena ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lynestrenol (gestagent hormon) 0,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, amylopektin, laktosmonohydrat (cirka 43 mg) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En karta innehåller 28 vita runda tabletter.

Tabletterna är märkta med TT2 på ena sidan och ORGANON* på den andra. Varje förpackning innehåller 1 eller 3 kartor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon,
PO Box 20,
NL-5340 BH Oss,
Nederländerna

Lokal Representant:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-01