

Bipacksedel: Information till användaren

Leverette 21

150 mikrogram/30 mikrogram filmdragerade tabletter
levonorgestrel/etinylestradiol

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är ett av de mest pålitliga preventivmedel som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener eller 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").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Leverette 21 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leverette 21
3. Hur du tar Leverette 21
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leverette 21 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leverette 21 är och vad det används för

- Leverette 21 är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, nämligen levonorgestrel och etinylestradiol.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinerade p-piller.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Leverette 21 kan också vara godkända 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 Leverette 21

Allmänt

Innan du börjar använda Leverette 21 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser

informationen om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

Innan du kan börja ta Leverette 21 kommer läkaren att ställa några frågor till dig om din personliga och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och eventuellt göra några andra undersökningar, beroende på din personliga situation.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du ska sluta att ta Leverette 21, eller då skyddseffekten av p-pillret kan vara nedsatt. I dessa situationer ska du inte ha samlag eller också ska du använda ytterligare skydd i form av ett icke-hormonellt preventivmedel, t.ex. kondom eller en annan barriärmetod. Använd inte "säkra perioder" baserat på menstruationscykeln eller temperaturförändringar. Sådana metoder kan vara otillförlitliga eftersom Leverette 21 rubbar de normala förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna under menstruationscykeln.

I likhet med andra p-piller skyddar Leverette 21 inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Ta inte Leverette 21

Använd inte Leverette 21 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 lämplig.

- 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 "Blodproppar").
- Om du har (eller 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 leversjukdom och dina levervärden fortfarande inte är normala.
- Om du har (eller har haft) en tumör i levern.
- Om du har (eller har haft) eller det finns misstanke om att du har bröstcancer eller cancer i könsorganen.
- Om du har oförklarliga blödningar från slidan.

- Om du är allergisk mot etinylestradiol, levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan orsaka klåda, hudutslag eller svullnad.
- Om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet "Andra läkemedel och Leverette 21").

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker tecken på en blodpropp som kan tyda på att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnittet "Blodproppar" nedan).

Symtomen vid dessa allvarliga biverkningar beskrivs närmare i avsnittet "Så här känner du igen en blodpropp" nedan.

Tala om för läkare om något av följande gäller dig.

Om något av det nedanstående uppstår eller försämras när du använder Leverette 21 ska du också kontakta läkare. I vissa situationer kan du behöva vara särskilt försiktig när du använder Leverette 21 eller något annat kombinerat p-piller, och du kan behöva undersökas regelbundet av läkare.

- Om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer.
- Om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan.

- Om du har diabetes.
- Om du har en depression. Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inklusive Leverette 21, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depression kan vara ett allvarligt tillstånd och kan ibland leda till självmordstankar. Om du märker humörförändringar och depressiva symtom ska du snarast kontakta läkare för medicinsk rådgivning.
- 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 kopplats till 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 är risken att få en blodpropp högre. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Leverette 21.
- Om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit).
- Om du har åderbråck.
- Om du har epilepsi (se avsnittet "Andra läkemedel och "Leverette 21").
- Om du har ett tillstånd som uppstod första gången under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex.

hörselförlust, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under en graviditet (herpes gestationis), en nervsjukdom som orsakar plötsliga kroppsrörelser (Sydenhams korea)).

- Om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade graviditetsfläckar). Om så är fallet bör du undvika direkt solljus eller ultraviolett strålning.
- 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.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Leverette 21 ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder sådana preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i venerna (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärerna (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 Leverette 21 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 det bero på?
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 • ändrad hudfärg på benet, t.ex. blekt, rött eller blått.	Djup ventrombos
• Plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning	Lungemboli

• 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 andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som oftast 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	Hjärtinfarkt

• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller kvävningsskänsla • obehag i överkroppen som strålar ut mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag.	
• Plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, särskilt på ena sidan av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga gångsvårigheter, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall.	Stroke

Symtomen på stroke kan ibland vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå genast söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
● Svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben ● svår smärta i magen (akut buk).	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökad risk för en blodpropp 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 fastnar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ såsom ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken 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 produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte hade använt ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Leverette 21 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 lungan med Leverette 21 är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder något kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida utvecklar ungefär 2 en blodpropp under en 1-årsperiod.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, såsom Leverette 21, utvecklar ungefär 5-7 en blodpropp under en 1-årsperiod.
- Risken att få en blodpropp varierar beroende på din personliga sjukdomshistoria (se "Faktorer som ökar risken för en blodpropp" nedan).

--	--

	Risk att utveckla en blodpropp under en 1-årsperiod
Kvinnor som inte använder kombinerade p-piller/p-plåster/p-ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder kombinerade p-piller som innehåller levonorgestrel såsom Leverette 21	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Leverette 21	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som ökar risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Leverette 21 är liten men vissa omständigheter ökar risken. Risken är högre:

- om du är kraftigt överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om en nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år); i sådant fall 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 Leverette 21 kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Leverette 21, fråga läkaren när du kan börja ta det igen.
- vid stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken att utveckla en blodpropp ökar ju fler av dessa omständigheter som föreligger.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om någon av dessa omständigheter gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Leverette 21.

Tala med läkare om någon av ovanstående omständigheter ändras medan du använder Leverette 21, t.ex. om en nära släkting drabbas av en blodpropp av okänd orsak eller om du går upp mycket i vikt.

BLODPROPPAR 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. En sådan blodpropp kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som ökar 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 Leverette 21 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Leverette 21 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 en nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I sådant fall kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller en nära släkting har höga blodfettsvärden (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migränanfall, särskilt migrän med aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om fler än en av ovanstående omständigheter gäller dig eller om någon av dem är särskilt allvarlig kan risken att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Tala med läkare om någon av ovanstående omständigheter ändras när du använder Leverette 21, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak eller om du går upp mycket i vikt.

Leverette 21 och cancer

Bröstcancer diagnostiseras något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller men man vet inte om detta beror på behandlingen. Exempelvis kan det vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder p-piller därför att de undersöks oftare.

Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad användning av kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du undersöks av läkare om du känner en knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta läkare omgående om du har ovanligt kraftiga smärtor i magregionen.

Livmoderhalscancer har observerats något oftare hos långtidsanvändare av p-piller jämfört med icke-användare, men det är oklart i vilken grad detta är relaterat till sexuell beteende och andra faktorer, som humant papillomvirus (HPV).

Mellanblödningar

Under de första månaderna du tar Leverette 21 kan du få oväntade blödningar (blödningar vid andra tidpunkter än under tablettuppehållet). Om sådana blödningar förekommer under mer än några få månader, eller uppkommer först efter några månader, ska du tala med läkare för att få reda på vad som är fel.

Vad du ska göra om du inte får någon blödning under tablettuppehållet

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte har kräcks eller haft kraftig diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det högst osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, kan du vara gravid. Kontakta omedelbart läkare. Börja **inte** med nästa tablettkarta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Leverette 21

Tala alltid om för den läkare/barnmorska som förskriver Leverette 21 om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda

andra läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du tar Leverette 21. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) och i så fall hur länge.

Använd inte Leverette 21 om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda levervärden (höjd nivå av leverenzymet ALAT).

Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel påbörjas.

Leverette 21 kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnittet "Använd inte Leverette 21".

Vissa läkemedel kan påverka nivåerna av Leverette 21 i blodet och kan minska skyddet mot graviditet eller orsaka oväntade blödningar. Till dessa hör:

- läkemedel för behandling av:
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - hiv- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare, som ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin)
 - artrit, artros (t.ex. etoricoxib)

- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört.

Leverette 21 kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ökat antal epilepsianfall)
- teofyllin (för behandling av andningsproblem)
- tizanidin (för behandling av muskelsmärta och/eller muskelkramp).

Leverette 21 med mat och dryck

Leverette 21 kan tas med eller utan mat, vid behov med lite vatten.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom hormonella preventivmedel kan påverka vissa provresultat.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Ta inte Leverette 21 om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Leverette 21 ska du omedelbart **sluta** ta p-pillret och kontakta

läkare/barnmorska. Om du vill bli gravid kan du när som helst sluta att ta p-pillret (se även "Om du vill sluta att ta Leverette 21").

Amning

Användning av Leverette 21 rekommenderas i allmänhet inte till kvinnor som ammar. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar ska du kontakta läkare/barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Leverette 21 påverkar förmågan att köra bil eller använda 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 alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

Leverette 21 innehåller laktos

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

3. Hur du tar Leverette 21

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

Kom ihåg att ta Leverette 21 enligt anvisningarna eftersom glömda tabletter kan minska läkemedlets effekt.

Hur och när Leverette 21 ska användas:

Varje tablettkarta innehåller 21 tabletter.

Ta en Leverette 21-tablett varje dag, vid behov med lite vatten. Du ska ta tabletterna ungefär vid samma tidpunkt varje dag.

Den veckodag som tabletten ska tas står tryckt intill varje tablett. Börja med att ta en tablett från den första raden märkt med den aktuella veckodagen. Om du exempelvis börjar på en onsdag ska du ta en tablett med "ONS" intill. Följ pilarnas riktning tills du har tagit alla 21 tabletterna. Du ska sedan inte ta några tabletter under de nästkommande sju dagarna. Under dessa sju tablettfria dagar (även kallat tablettuppehåll eller tablettfri vecka) ska du få en menstruationsliknande blödning. Denna så kallade bortfallsblödning börjar vanligen den andra eller tredje dagen i den tablettfria veckan.

På den åttonde dagen efter den senaste Leverette 21-tabletten (dvs. efter tablettuppehållet på 7 dagar) ska du börja med nästa tablettkarta, oavsett om blödningen har upphört eller inte. Det innebär att du ska börja varje tablettkarta **på samma veckodag** och bortfallsblödningen bör infalla på samma dagar varje månad.

Om du använder Leverette 21 på detta sätt är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar då du inte tar några tabletter.

När du kan börja ta Leverette 21

- **Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den föregående månaden**
Börja ta Leverette 21 på menstruationscykelns första dag (dvs. den första blödningsdagen). Om du börjar med Leverette 21 på den första menstruationsdagen är du omedelbart skyddad mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i cykeln men då måste du använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- **Om du byter från ett kombinerat p-piller, vaginalring eller p-plåster**
Du ska helst börja ta Leverette 21 på dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) av ditt tidigare p-piller och senast på dagen efter tablettupphållet med ditt tidigare p-piller).
Om du byter från vaginalring eller p-plåster ska du följa läkarens/barnmorskans råd.
- **Om du byter från ett preventivmedel med enbart gestagen (minipiller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)**
Du kan byta från minipiller vilken dag som helst (från p-stav eller hormonspiral samma dag som p-staven/spiralen tas bort, och från p-spruta den dag du skulle få nästa spruta). I alla dessa fall måste du använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna med Leverette 21.
- **Om du har fått missfall**
Följ läkarens/barnmorskans råd.
- **Efter förlossning**

Du kan börja ta Leverette 21 mellan 21 och 28 dagar efter förlossning. Om du börjar senare än dag 28 ska du använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna. Om du efter förlossningen har haft samlag innan du börjar ta Leverette 21, måste du vara säker på att du inte är gravid eller vänta till nästa menstruation innan du tar detta läkemedel.

- **Under amning**

Om du ammar och vill börja ta Leverette 21 igen efter att ha fått barn, läs avsnittet "Graviditet och amning".

Rådfråga läkare/barnmorska om du är osäker på när du ska börja ta Leverette 21.

Om du har tagit för stor mängd av Leverette 21

Inga allvarliga skadliga effekter har rapporterats efter intag av för många Leverette 21-tabletter. Om du har tagit flera tabletter samtidigt kan du bli illamående eller kräkas. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du har 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 har glömt att använda Leverette 21

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på

vanlig tid (även om det innebär att du tar två tabletter på samma dag). I detta fall behöver du inte använda något ytterligare preventivmedel.

- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter i följd du har missat, desto större är risken att du blir gravid.
- Risken att bli gravid är störst om du glömmer tabletter i början eller i slutet av tablettkartan.

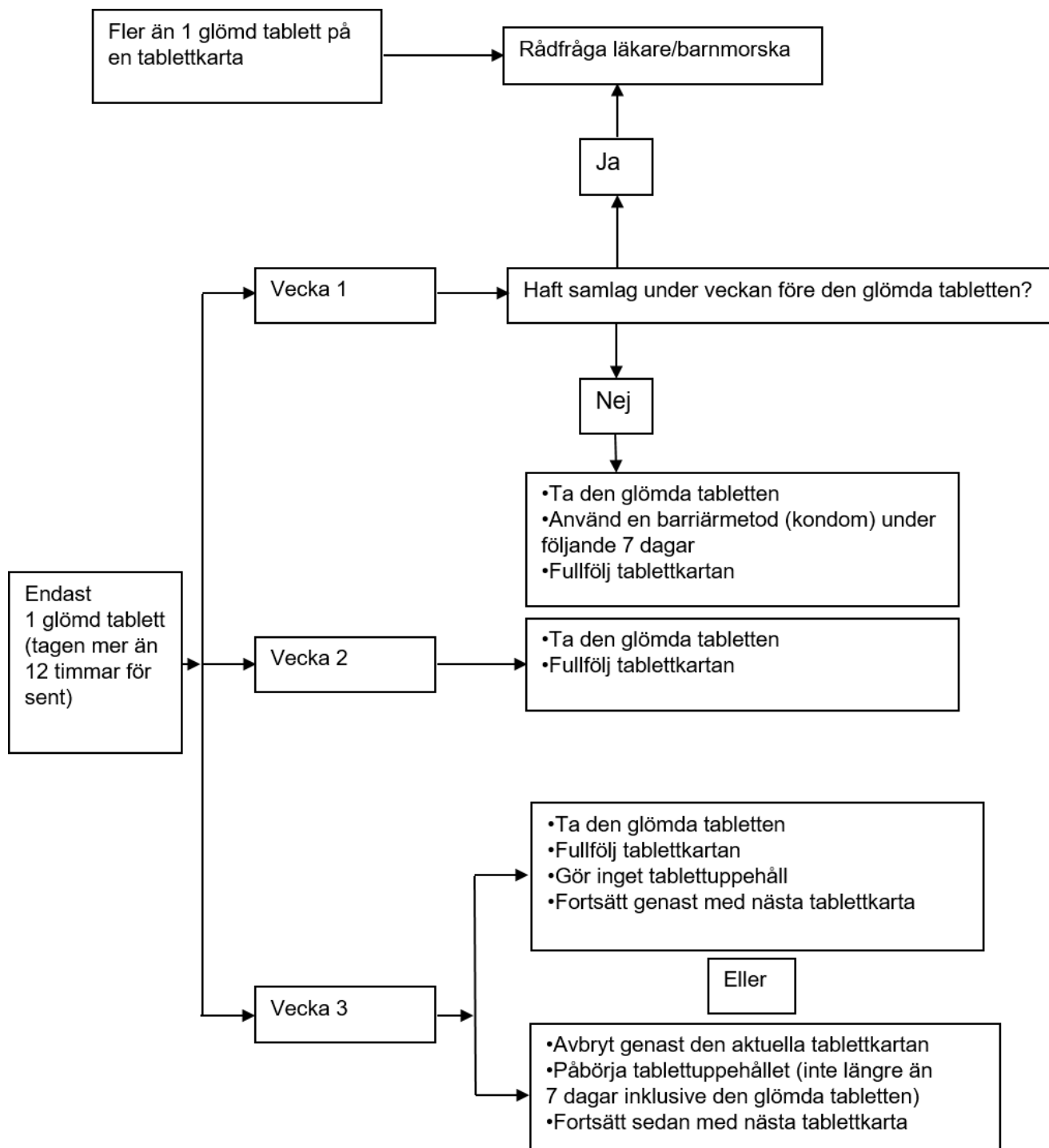
Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta en tablett.

- **Om du har glömt fler än en tablett på tablettkartan**
Kontakta läkare/barnmorska.
- **Om du har glömt en tablett i vecka 1**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter vid den vanliga tiden, men glöm inte att använda **ytterligare preventivmedel** (barriärmetod, t.ex. kondom) under de närmaste 7 dagarna. Om du har haft samlag under veckan före den glömda tabletten kan du ha blivit gravid. Kontakta i så fall läkare/barnmorska.
- **Om du har glömt en tablett i vecka 2**
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter vid den vanliga tiden. P-pillret har fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda något ytterligare preventivmedel.
- **Om du har glömt en tablett i vecka 3**
Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter vid den vanliga tiden. Börja med nästa tablettkarta omedelbart istället för att göra ett uppehåll i tablettintaget. Du kommer troligen att få en bortfallsblödning i slutet av andra tablettkartan men du kan också få en lätt eller menstruationsliknande blödning under tiden du tar av den andra tablettkartan.
2. Du kan sluta ta tabletter från den aktuella tablettkartan och omedelbart påbörja det 7 dagar långa tablettuppehållet (notera den dag då du glömde tabletten). Du kan förkorta den tablettfria perioden om du vill börja med nästa tablettkarta på samma dag som du brukar börja.

Om du följer ovanstående rekommendationer är du fortfarande skyddad mot graviditet.

- Om du har glömt att ta tabletter från en tablettkarta och du inte får menstruation under det första tablettuppehållet, kan du vara gravid. Rådgör med läkare/barnmorska innan du påbörjar nästa tablettkarta.



Om du kräks eller har kraftig diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en tablett eller om du har kraftig diarré kan det hända att kroppen inte hinner ta upp hela mängden av de aktiva substanserna i tabletten. Situationen är nästan densamma som om du har glömt tabletten. Efter kräkning eller diarré ska du snarast möjligt ta en ny tablett från en annan

tablettkarta. Ta den om möjligt inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om det inte går, eller om det har gått 12 timmar, följ anvisningarna under "Om du har glömt att ta Leverette 21".

Om du vill skjuta upp en menstruation (bortfallsblödning): vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du skjuta upp bortfallsblödningen genom att fortsätta direkt med en ny tablettkarta av Leverette 21 (och fullfölja kartan) istället för att göra ett tablettuppehåll. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar tabletterna från den andra tablettkartan. Efter det vanliga tablettupphållet på 7 dagar börjar du med nästa tablettkarta.

Du kan rådfråga läkare/barnmorska innan du bestämmer dig för att skjuta upp bortfallsblödningen.

Om du vill byta startdag för menstruationen (bortfallsblödningen): vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna kommer du att få en bortfallsblödning under tablettuppehållet. Om du vill ändra startdagen till en annan dag kan du förkorta tablettuppehållet (men inte förlänga det – aldrig längre än 7 dagar!). Om du exempelvis normalt börjar tablettuppehållet på en fredag och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) kan du börja på nästa tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om tablettuppehållet blir väldigt kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att bortfallsblödningen uteblir. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

Rådfråga läkare/barnmorska om du är osäker på hur du ska göra.

Om du vill sluta att ta Leverette 21

Du kan sluta att ta Leverette 21 när du vill. Rådfråga läkare/barnmorska om andra tillförlitliga preventivmedel om du inte vill bli gravid. Om du vill bli gravid, sluta att ta Leverette 21 och vänta tills du får mens innan du försöker att bli gravid. Det blir då lättare att beräkna den förväntade förlossningsdagen.

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. Tala med läkare om du får en biverkning, i synnerhet om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Leverette 21.

Allvarliga biverkningar

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").

Alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel har en ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism, ATE). Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2: "Vad du behöver veta innan du tar Leverette 21").

Nedan listas biverkningar som har kopplats till användning av
Leverette 21:

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

- illamående
- buksmärtor
- viktökning
- huvudvärk
- nedstämdhet
- humörförändring
- ömmande bröst
- bröstsmärta.

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

- kräkningar
- diarré
- vätskeansamling
- migrän
- minskad sexuell lust
- bröstförstoring
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria).

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

- kontaktlinsintolerans (svårighet att bära kontaktlinser)

- överkänslighet
- viktnedgång
- ökad sexuell lust
- vätskeutskötsel från bröstet
- flytning från slidan
- en typ av hudinflammation som orsakar rödaktiga, smärtsamma, ömmande knölar (erythema nodosum)
- en hudsjukdom som orsakar röda, måltavleliknande fläckar eller sår (erythema multiforme)
- farliga blodproppar i en ven eller artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (d.v.s. DVT)
 - i en lunga
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - ministroke eller övergående strokeliknande symptom, en så kallad transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magsäcken/tarmarna, njurarna eller ögat.

Risken att få en blodpropp kan vara större om du har något annat tillstånd som ökar denna risk (avsnitt 2 innehåller mer information om faktorer som ökar risken för blodproppar och symptomen på en blodpropp).

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats något oftare hos kvinnor som tar p-piller men det är oklart om detta beror på behandlingen (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"):

- högt blodtryck
- levertumörer eller bröstcancer.

Följande tillstånd har också förknippats med kombinerade p-piller:

Crohns sjukdom, ulcerös kolit, epilepsi, migrän, endometrios, porfyri (ämnesomsättningssjukdom som orsakar buksmärtor och psykiska störningar), systemisk lupus erythematosus (vid vilken kroppen angriper och skadar egna organ och vävnader), herpes sent i graviditeten, Sydenhams korea (snabba ofrivilliga ryckiga och knyckande rörelser), hemolytiskt uremiskt syndrom (ett tillstånd som uppstår efter diarré orsakad av bakterien E.coli), leverproblem som visar sig som gulsot, gallblåsesjukdom eller gallstensbildning.

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 Leverette 21 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartan efter "EXP". 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

- De aktiva substanserna är levonorgestrel och etinylestradiol. Varje tablett innehåller 150 mikrogram levonorgestrel och 30 mikrogram etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon, krospovidon och magnesiumstearat.
Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk (E553b) och gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje tablettkarta med Leverette 21 innehåller 21 gula filmdragerade tabletter.
- Leverette 21-tabletterna är filmdragerade. Tabletterna är gula, runda och har en diameter på 6 mm och är ungefär 4 mm tjocka.
- Leverette 21 finns i förpackningar med 1, 3, 6 eller 13 tablettkartor med 21 tabletter på varje karta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 - Navatejera, León.

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Leverette 21
Island:	Melleva
Nederländerna:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz B.V. 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
Norge:	Melleva
Storbritannien:	Ambelina 150/30 microgram film-coated tablets
Sverige:	

	Leverette 21 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter
Tyskland:	Asumate 30 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-19