

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Cleodette

0,02 mg/3 mg filmdragerade tabletter
etinylestradiol/drospirenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder 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").
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Cleodette är och vad det används för

Cleodette är ett preventivmedel (P-piller) och används för att förhindra graviditet.

Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner, drospirenon och etinylestradiol.

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

Etinylestradiol och drospirenon som finns i Cleodette 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 Cleodette

Använd inte Cleodette

Allmänt

Innan du börjar använda Cleodette ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar". Din läkare kommer att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer även att mäta ditt blodtryck och även ta andra tester beroende på din situation.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du bör sluta använda Cleodette eller då tillförlitligheten hos Cleodette kan vara nedsatt. Under sådana omständigheter bör du inte ha sex utan att använda kompletterande icke-hormonella preventivmedel, som kondom eller andra barriärmetoder. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder är inte tillförlitliga eftersom Cleodette påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och livmoderhalssekretet.

Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Cleodette inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Cleodette

Använd inte Cleodette om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du 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 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 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 din lever fortfarande inte fungerar normalt

- om dina njurar inte fungerar bra (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänker bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarade vaginala blödningar
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller drospirenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan orsaka klåda, utslag eller svullnad.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se även avsnitt "Andra läkemedel och Cleodette")

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare-

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

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Cleodette eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du undersöks regelbundet av din läkare. Innan du börjar använda Cleodette ska du tala om för din läkare om

något av följande omständigheter stämmer in på dig. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Cleodette, ska du också kontakta läkare.

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har en leversjukdom eller sjukdom i gallblåsan
- om du har diabetes
- om du lider av depression
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har hemolytiskt urematiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sickelcellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har epilepsi (se även "Andra läkemedel och Cleodette")
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodpropp. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Cleodette
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt

hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (danssjuka))

- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade "graviditetsfläckar"). Om du har detta ska du undvika direkt solljus och ultraviolett ljus.
- om du har ärftligt angioödem kan produkter innehållande östrogen framkalla eller förvärra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du upplever symptom som svullnader i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja, eller nässelutslag i samband med svårighet att andas.

BLODPROPPAR

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

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Cleodette är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
● svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: ● smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går ● ökad värme i det drabbade benet ● färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
● plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning ● plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod ● kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag ● kraftig ostadighetskänsla eller yrsel	Lungemboli

• 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 lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel	Hjärtinfarkt

● extrem svaghet, ångest eller andfåddhet ● snabba eller oregelbundna hjärtslag	
● plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen ● plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå ● plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen ● plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination ● plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak ● medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	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?-

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

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

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter att uppehåll på 4 veckor eller längre.

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

När du slutar använda Cleodette återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Cleodette är liten.-

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller drospirenon så som Cleodette, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	
Kvinnor som använder Cleodette	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Cleodette är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoagulerigssjukdom
- 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 Cleodette kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Cleodette, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

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

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Cleodette.

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

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. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Cleodette är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Cleodette bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)

- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

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

Cleodette och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och, mer sällsynt, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanligt svåra buksmärtor.

Blödning mellan menstruationer

Under de första månaderna som du tar Cleodette kan du få oväntade blödningar (blödning utanför mellanveckan). Om sådana blödningar inträffar under flera månader, eller om det sker efter flera månaders användning måste din läkare utreda orsaken.

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

Om du har tagit tabletterna som du ska, om du inte har kräkts eller haft svår diarré, och om du inte har tagit något annat läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad är det möjligt att du är gravid. Kontakta din läkare omedelbart. Påbörja inte nästa karta förrän du är säker på att du inte är gravid.

Psyksiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Cleodette, 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 Cleodette

Berätta alltid för läkaren vilka läkemedel och naturläkemedel som du redan använder. Tala även om för eventuella andra läkare och tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller berätta för apotekspersonalen) att du använder Cleodette. De kan informera om du behöver använda andra preventiva åtgärder (till exempel kondomer), och om så är fallet, under hur lång tid.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Cleodette i blodet och göra det mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet, eller kan orsaka oväntade blödningar. Dessa läkemedel är följande:

- läkemedel för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramid)
 - läkemedel mot tuberkulos (rifampicin)
 - HIV-och hepatit C-infektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin)
 - högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört

Cleodette kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- läkemedlet lamotrigin mot epilepsi (detta kan leda till att du får anfall oftare)

Använd inte Cleodette om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT). Din läkare/barnmorska kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Behandling med Cleodette kan återupptas cirka 2 veckor efter avslutad behandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir. Se avsnitt "Använd inte Cleodette".

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Cleodette med mat och dryck

Cleodette kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med en liten mängd vätska.

Laboratorietester

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet och amning

Graviditet

Ta inte Cleodette om du är gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Cleodette ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare. Om du blir gravid kan du sluta ta Cleodette när som helst (se även "Om du slutar att ta Cleodette").

Amning

Den allmänna rekommendationen är att Cleodette inte ska användas under amning. Om du ammar och vill använda p-piller ska du kontakta din läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Cleodette påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Cleodette innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du är överkänslig för vissa sockerarter bör du rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Cleodette

Användning för barn och ungdomar

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

Ta en tablett Cleodette varje dag, om nödvändigt med en liten mängd vätska. Du kan ta tabletterna med eller utan mat men de ska tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Kartan innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står veckodagen då den ska tas. Om du börjar på en onsdag ska du ta tabletten som är märkt "ONS". Följ pilens riktning på kartan tills du har tagit alla de 21 tabletterna.

Gör sedan ett uppehåll under sju dagar. Under denna tablettfria period på sju dagar (även kallat mellanvecka) bör en blödning inträffa. Detta är en så kallad bortfallsblödning och den börjar vanligtvis 2 eller 3 dagar in i mellanveckan.

På dag 8 efter den senaste tabletten av Cleodette (dvs. efter mellanveckan på sju dagar), ska du börja med nästa karta oavsett om blödningen har upphört eller ej. Detta innebär att du ska

påbörja varje karta på samma veckodag och att bortfallsblödningen bör inträffa samma dag varje månad.

Om du använder Cleodette på det här sättet är du skyddad mot graviditet även under de 7 dagar då du inte tar någon tablett.

När ska du börja med den första kartan?

Om du inte har använt ett preventivmedel som innehåller hormoner under föregående månad

Börja med Cleodette på den första dagen i cykeln (dvs. menstruationens första dag). Om du börjar med Cleodette på menstruationens första dag har du direkt skydd mot oönskad graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i din cykel men då måste du använda en extra preventivmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.

Vid byte från ett kombinerat p-piller eller vaginalring eller p-plåster

Du rekommenderas att börja med Cleodette dagen efter att du tagit den sista verksamma tabletten (den sista tabletten med aktiva substanser) av det tidigare p-pillret (eller senast på dagen efter det vanliga tablettuppehållet). Vid byte från ett kombinerat preventivmedel i form av vaginalring eller p-plåster ska du följa läkarens rekommendationer.

Vid byte från ett preventivmedel med endast progestagen (p-piller, injicerbart eller implanterat intrauterint preventivmedel med progestagen)

Du kan byta när som helst från p-pillret med progestagen (från implanterat preventivmedel eller ett intrauterint preventivmedel den dagen då det togs bort, från injicerbart preventivmedel från den dagen då nästa injektion skulle ske) men i alla dessa fall ska

extra skyddsåtgärder användas (t.ex. kondom) under de första sju dagarna som tabletterna tas.

Efter missfall

Följ din läkares anvisningar.

Efter att ha fått barn

Du kan börja med Cleodette mellan 21 och 28 dagar efter att ha fått barn. Om du börjar efter dag 28 måste du använda en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna som du använder Cleodette.

Om du haft sex innan du börjar använda Cleodette (igen) efter att ha fått barn, se till att du inte är gravid, eller vänta till din nästa menstruation.

Om du ammar och vill börja med Cleodette (igen) efter att ha fått barn

Läs avsnittet om "Amning".

Rådfråga din läkare om du är osäker på när du ska börja ta tabletterna.

Om du använt för stor mängd av Cleodette

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.

Det finns inga rapporter om allvarliga följder efter att ha tagit för många tabletter av Cleodette.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående eller kräkas. Unga kvinnor kan få en blödning från slidan.

Om du har glömt att använda Cleodette

- Om det är **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit tabletten är skyddet mot graviditet inte nedsatt. Ta den tablett du glömde så snart du kan, och ta sedan följande tabletter vid vanlig tid.
- Om du är **över 12 timmar försenad** med att ta en tablett kan skyddet mot graviditet vara nedsatt. Ju fler tabletter du glömmer att ta desto större är risken för att bli oönskat gravid.

Risken för otillräckligt skydd är som störst om du glömmer att ta tabletten i början eller i slutet av kartan. Du bör därför följa dessa regler (se diagrammet nedan):

Mer än en glömd tablett på kartan

Kontakta din läkare.

En glömd tablett under vecka 1

Ta den glömda tabletten så snart du upptäckt att du glömt, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten och använd extra skydd under de följande sju dagarna, exempelvis kondom. Om du har haft sex i veckan innan du glömde tabletten kan du vara gravid. Om så är fallet ska du kontakta din läkare.

En glömd tablett under vecka 2

Ta den glömda tabletten så snart du upptäckt att du glömt, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är

inte nedsatt och du behöver därför inte använda några andra preventivmedel.

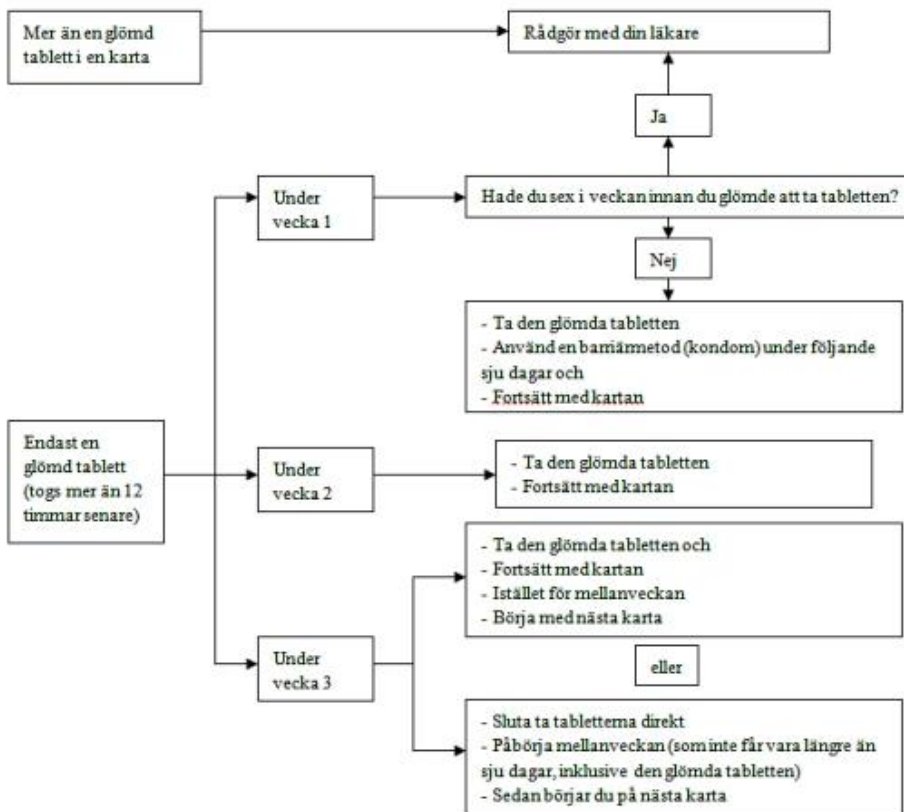
En glömd tablett under vecka 3

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tabletten så snart du upptäckt att du glömt, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Börja direkt på nästa karta istället för att göra ett uppehåll. Du kommer troligen att få din menstruation i slutet av den andra kartan men du kan även få menstruationsliknande blödningar när du tar den andra kartan.
2. Du kan även sluta att ta tabletter från den nuvarande kartan och direkt göra ett tablettuppehåll på sju dagar (notera vilken dag du glömde att ta tabletten). Om du vill börja på en ny karta på samma dag som du alltid brukar börja på, kan du göra tablettuppehållet kortare än sju dagar.

Om du följer en av dessa två rekommendationer är du skyddad mot graviditet.

Om du har glömt ta någon tablett i kartan och du inte får någon bortfallsblödning under det första tablettuppehållet kan du vara gravid. Kontakta din läkare innan du börjar på nästa karta.



Om du drabbas av kräkningar eller svår diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du tagit din tablett eller om du får svår diarré kan det innebära att de aktiva substanserna i tablett inte tas upp helt i kroppen. Detta är nästan samma situation som när du glömt att ta en tablett. Efter att du kräcks eller haft diarré ska du ta en annan tablett från reservkartan så snart som möjligt. Om möjligt ska du ta den *inom 12 timmar* från den tidpunkt då du vanligtvis tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om det gått mer än 12 timmar ska du följa anvisningarna under "Om du har glömt att ta Cleodette".

Att skjuta på menstruationen: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas är det möjligt att skjuta på menstruationen genom att börja direkt på en ny karta med Cleodette och slutföra den istället för att göra ett tablettuppehåll. Du kan uppleva mindre eller menstruationsliknande blödningar

under tiden du tar tabletter från den andra karta. Efter det normala tablettuppehållet på sju dagar *ska du börja* på nästa karta.

Du kan be din läkare om råd innan du bestämmer dig för att skjuta på menstruationen.

Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna kommer menstruationen under den *tablettfria veckan*. Om du behöver ändra den här dagen ska antalet dagar utan tabletter minskas (*men aldrig ökas – uppehållet får högst vara sju dagar!*). Exempelvis kan du, om ditt tablettuppehåll vanligen börjar på en fredag och du vill ändra det till en tisdag (tre dagar tidigare), påbörja en ny karta tre dagar tidigare än vad du vanligtvis brukar. Om tablettuppehållet blir mycket kort (till exempel tre dagar eller mindre) kanske du inte får någon blödning under den här tiden. Du kan sedan få en mindre eller menstruationsliknande blödning.

Om du är osäker ska du kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Cleodette

Du kan sluta att ta Cleodette när du vill. Om du inte vill bli gravid, rådfråga din läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder som du kan använda. Om du vill bli gravid ska du sluta använda Cleodette och vänta tills du får din menstruation innan du försöker bli gravid. Det blir då enklare att beräkna förväntat förlossningsdatum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Cleodette, prata med läkaren.

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

Följande biverkningar har kopplats till användningen av Cleodette.

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

- humörsvängningar
- huvudvärk
- magsmärtor
- akne
- bröstsmärtor, förstorade bröst, ömmande bröst, smärtsamma eller oregelbundna menstruationer
- viktökning

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

- candida (svampinfektion)
- munsår (herpes simplex)
- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- depression, nervositet, sömnstörningar

- myrkrypningar/domningar, yrsel (svindel)
- synstörningar
- oregelbunden hjärtrytm eller hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, sänkt blodtryck, migrän, åderbrock
- halsont
- illamående, kräkningar, inflammation i mage och/eller tarmar, diarré, förstoppning
- plötslig svullnad i huden och/eller slemhinnor (t.ex. tunga eller hals), och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag med svårigheter att andas (angioödem), håravfall (alopeci), eksem, klåda, utslag, torr hud, problem med fet hy (seborrheic dermatitis)
- nacksmärtor, bensmärtor, muskelkramper
- infektion i gallblåsan
- knölar i bröstet (godartade eller cancer), mjölkproduktion utan graviditet (galaktorré), äggstockscystor, värmevallningar, utebliven menstruation, smärtsam menstruation, flytningar från slidan, torrhet i slidan, smärta i nedre delen av buken (bäckenet), onormala resultat vid cellprovskontroll, minskad sexlust
- vätskeansamling, energilöshet, ökad törst, ökad svettning
- viktnedgång

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

- astma
- försämrad hörsel
- erythema nodosum (karaktäriseras av smärtsamma röda knutor i huden)
- erythema multiforme (utslag med ringformad rodnad eller sår)

- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.: i ett ben eller fot (dvs. DVT); i lungorna; hjärtinfarkt; stroke; mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA); blodpropp i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på blodpropp).

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 Cleodette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 etinylestradiol 0,02 mg och drospirenon 3 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon K-30 (E1201), kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572).
 - Dragering: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, runda och filmdragerade tabletter.

Cleodette finns i förpackningar med 1, 2, 3, 6 och 13 blisterkartor som var och en innehåller 21 tabletter.

Blisterförpackningarna kan även ha en hållare för förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
24008 Villaquilambre, León
Spanien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-18