

Bipacksedel: Information till användaren

Rosal 28

0,03mg/3mg filmdragerade tabletter
etinylestradiol/drospirenon

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare/barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rosal 28 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rosal 28
3. Hur du använder Rosal 28
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosal 28 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosal 28 är och vad det används för

- Rosal 28 är ett p-piller och används för att förhindra graviditet.
- Var och en av de 21 gula tablettorna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormoner; drospirenon och etinylestradiol.
- De 7 vita tablettorna innehåller inga aktiva substanser och kallas - för placebotabletter.
- P-piller som innehåller två hormoner kallas kombinations-p-piller.

Etinylestradiol/drospirenon som finns i Rosal 28 kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Rosal 28

| |
|----------------------------|
| Allmänna noteringar |
|----------------------------|

Innan du börjar använda Rosal 28 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp - (se avsnitt 2, "Blodproppar").

Innan du kan börja ta Rosal 28 kommer din läkare/barnmorska att ställa några frågor till dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren/barnmorskan kommer också att mäta ditt blodtryck och det är möjligt att läkaren/barnmorskan, beroende på din personliga situation, också kommer att ta andra prover.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då du måste sluta ta Rosal 28 eller då Rosal 28 tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha sex eller använda andra, icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Rosal 28 påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Rosal 28 skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Rosal 28

Använd inte Rosal 28 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 2 "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 hög 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 leverfunktion ännu inte är normal
- om dina njurar inte fungerar som de ska (njursvikt)
- om du har (eller har haft) en tumör i levern
- om du har (eller har haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har oförklarliga blödningar från slidan

- 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
- Använd inte Rosal 28 om du har hepatit-C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även under avsnittet "Andra läkemedel och Rosal 28").

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Rosal 28 är inte avsett för användning till kvinnor som ännu inte fått sin mens.

Äldre kvinnor

Rosal 28 är inte avsett för användning efter menopaus.

Kvinnor med nedsatt leverfunktion

Använd inte Rosal 28 om du har problem med levern. Se även avsnitten "Använd inte Rosal 28" och "Varningar och försiktighet".

Kvinnor med nedsatt njurfunktion

Använd inte Rosal 28 om du har problem med njurarna eller akut njursvikt. Se även avsnitten "Använd inte Rosal 28" och "Varningar och försiktighet".

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.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Rosal 28, ska du också kontakta läkare. I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Rosal 28 eller andra kombinations-p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare/barnmorska.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosal 28:

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression.
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en 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 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 blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Rosal 28
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck.
- om du har epilepsi (se "Andra läkemedel och Rosal 28")
- 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 (Sydenhams korea)
- om du har eller har haft kloasma (en missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade "graviditetsfläckar"). I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus medan du tar detta läkemedel.
- om du upplever symptom på angioödem, så som svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller svårigheter att svälja eller utslag i kombination med andningssvårigheter kontakta läkare omedelbart. Produkter med östrogen kan framkalla eller förvärra symtomen av ärftligt och förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Rosal 28 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 Rosal 28 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? |
|--|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> • 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod | Lungemboli |

| Upplever du något av dessa tecken? | Vad kan du eventuellt lida av? |
|--|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen <p>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).</p> | |
| <p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust | Retinal ventrombos (blodpropp i ögat) |
| <ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning | Hjärtinfarkt |

| Upplever du något av dessa tecken? | Vad kan du eventuellt lida av? |
|--|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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</p> | Stroke |

| Upplever du något av dessa tecken? | Vad kan du eventuellt lida av? |
|---|---|
| <p>ny stroke.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) | <p>Blodproppar som blockerar andra blodkärl</p> |

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 ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel. När du slutar använda Rosal 28 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 Rosal 28 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 Rosal 28, 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 |
| Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat | Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor |
| Kvinnor som använder Rosal 28 | Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor |

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Rosal 28 är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)

- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet 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 Rosal 28 kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Rosal 28, 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 (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild 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 [läkemedlets namn].

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Rosal 28, 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 Rosal 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)

- om du röker. När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Rosal 28 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 anhörig 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 Rosal 28, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Rosal 28 och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinations-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 kombinations-p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med

kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att regelbundet undersöka dina bröst och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall har elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanlig svår buksmärta, svullnad av buken (vilket kan bero på förstoring av levern) eller blödning från magen.

Psyksiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Rosal 28, 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.

Mellanblödning

Under de första månaderna när du använder Rosal 28 kan du få oväntade blödningar (blödning utanför placeboperioden). Om denna typ av blödning pågår längre än i några få månader eller om den uppträder efter några månader, måste din läkare/barnmorska ta reda på vad som är fel.

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

Om du tagit alla gula aktiva tabletter på rätt sätt, inte haft kräkningar eller svår diarré och om du inte har tagit några andra 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 omedelbart din läkare/barnmorska. Börja endast på nästa tabletkarta om du är säker på att du inte är gravid.

Andra läkemedel och Rosal 28

Tala om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Rosal 28. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel kan påverka blodnivåerna av Rosal 28 och göra det mindre effektivt när det gäller att förebygga graviditet, eller kan orsaka oväntade blödningar. Dessa omfattar:

- läkemedel som används för behandling av
 - o epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramid)
 - o tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - o HIV och Hepatit C -virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke nukleosida hämmare av omvänt transkription såsom ritonavir, nevirapin)
 - o svampinfektioner (grisofulvin, ketokonazol)
 - o artrit, artros (etoricoxib)
 - o högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
- naturläkemedlet johannesört

Rosal 28 kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin

- det antiepileptiska läkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökning av antalet krampanfall)
- teofyllin (för behandling av andningsbesvär)
- tiazanidin (för behandling av muskelsmärtor och /eller muskelkramper)

Din läkare kan ta blodprover för att kontrollera dina kaliumnivåer om du tar vissa läkemedel för behandling av hjärtproblem (t ex vattendrivande tabletter).

Använd inte Rosal 28 om du har hepatit-C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även under avsnittet "Andra läkemedel och Rosal 28").

Din läkare kommer att förskriva en annan typ av preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel påbörjas.

Rosal 28 kan användas igen ca 2 veckor efter avslutad behandling med dessa läkemedel. Se avsnittet "Ta inte Rosal 28".

Rosal 28 med mat, dryck och alkohol

Rosal 28 kan tas med eller utan mat, vid behov med en liten mängd vatten.

Laboratorieprover

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, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte använda Rosal 28. Om du blir gravid medan du tar Rosal 28 sluta omedelbart och kontakta din läkare/barnmorska. Om du vill bli gravid kan du sluta ta Rosal 28 när som helst (se även "Om du vill sluta använda Rosal 28")

Amning

I allmänhet är amning inte att rekommendera under användning av Rosal 28. Om du vill använda p-piller medan du ammar ska du kontakta din läkare/barnmorska.

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 användningen av Rosal 28 skulle påverka förmågan att köra 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 all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosal 28 innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar Rosal 28.

3. Hur du använder Rosal 28

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

Varje blisterkarta innehåller 21 aktiva gula tabletter och 7 vita placebotabletter.

Rosal 28-tabletter med två olika färger är radade i ordningsföljd. En tablettkarta innehåller 28 tabletter.

Ta en tablett Rosal 28 dagligen, med en mindre mängd vatten om nödvändigt. Du kan ta tabletterna tillsammans med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

En blisterkarta innehåller 28 tabletter, varje markerad med en veckodag. Börja med att ta en tablett med korrekt veckodag. Om du, till exempel, börjar en onsdag skall du ta en tablett markerad med "ONS" vid sidan. Ta en tablett varje dag. Följ pilarnas riktning på blisterkartan till du har tagit alla 28 tabletter. Blanda inte ihop tabletterna: ta en gul tablett de första 21 dagarna och sedan en vit tablett de sista 7 dagarna. Du måste sedan börja på en ny tablettkarta genast (21 gula och sedan 7 vita tabletter). Det är därför inget uppehåll mellan tablettkartorna.

Under de 7 dagar när du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen börja (så kallad

bortfallsblödning). Detta börjar oftast på den andra eller tredje dagen efter den sista gula aktiva Rosal 28 tabletten. När du tagit den sista vita tabletten ska du börja med nästa tabletkarta oavsett om blödningen har slutat eller inte. Detta betyder alltså att du ska påbörja varje tabletkarta samma veckodag, och att bortfallsblödningarna bör inträffa samma dagar i varje månad.

Om du tar Rosal 28 på detta sätt, är du skyddad från graviditet även under de 7 dagar då du tar placebotablett.

När kan du börja med den första tabletkartan?

- *Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under föregående månad*

Börja med Rosal 28 den första dagen i din vanliga menscykel (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar). Om du börjar med Rosal 28 den första dagen av din menstruation har du genast skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2 - 5 i menscykeln, men då måste du använda extra skyddsmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

- *Byte från ett hormonellt kombinations-p-piller, eller kombinationpreparat i form av vaginalring eller plåster.*

Du ska helst börja med Rosal 28 dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiva substanser) av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter den tablettfria perioden med ditt tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från ett kombinationspreparat i form av vaginalring eller plåster, ska du helst börja med Rosal 28 på dagen vaginalringen eller plåstret avlägsnas men senast den dagen då en ny ring eller plåster skulle sättas dit.

- *Byte från metod med enbart gestagen (minipiller, injektion, implantat eller ett gestagenutsöndrande intrauterint system (hormonspiral))*

Du kan vilken dag som helst byta från minipiller (från implantat eller hormonspiral bör du dock byta på dagen då detta avlägsnas, från ett injicerbart preventivmedel vid tidpunkten för nästa injektion) men i alla dessa fall måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna av tablettintag.

- *Efter missfall eller abort*

Följ läkarens råd.

- *Efter förlossning*

Du kan börja med Rosal 28 mellan 21 och 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare än dag 28, använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Rosal 28.

Om du haft sex innan du börjar använda Rosal 28 (igen) efter förlossning, se till att du inte är gravid, eller vänta till din nästa menstruation.

- *Om du ammar och önskar börja med Rosal 28 efter att ha fött barn.*

Läs avsnittet "Amning".

Fråga din läkare/barnmorska vad du ska göra om du är osäker på när du ska börja.

Om du använt för stor mängd av Rosal 28

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Rosal 28 tabletter.

Om du tar flera tabletter samtidigt kan du bli illamående, kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rosal 28

Tabletterna i **fjärde** raden på tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmer en av dessa tabletter har det ingen effekt på Rosal 28's tillförlitlighet. Kasta bort den glömda placebotabletten.

Om du glömmer en gul, aktiv tablett i **raderna 1, 2 eller 3** måste du göra följande:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett är det preventiva skyddet inte nedsatt. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett kan det preventiva skyddet vara nedsatt. Ju fler tabletter du har glömt, desto större är risken för att bli gravid.

Risken för ofullständigt skydd mot graviditet är störst om du glömmer en gul tablett i början eller slutet av tablettkartan. Därför bör du följa följande regler (se även diagrammet):

- **Mer än en tablett glömd i tablettkartan**

Kontakta din läkare/barnmorska.

- **1 tablett glömd under vecka 1**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletter vid den vanliga tidpunkten, och använd **extra skydd** under de kommande sju dagarna, t.ex. kondom. Om du haft sex veckan innan du glömde tablettens bör du kontakta läkare eftersom det finns en möjlighet att du har blivit gravid.

- **1 tablett glömd under vecka 2**

Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det – även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt ta tabletter vid den vanliga tidpunkten. Skyddet mot graviditet är inte nedsatt och du behöver inte använda extra skydd.

- **1 tablett glömd under vecka 3**

Du kan välja mellan två alternativ:

1. Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du måste ta två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan att ta tabletterna vid den vanliga tidpunkten. Istället för att ta de vita placebotabletterna på denna tablettkarta kastar du bort dem, och börjar på nästa tablettkarta.

Du kommer sannolikt att få mens i slutet av den andra tablettkartan, medan du tar de vita placebotabletterna - men du kan även få en lätt eller menstruationsliknande blödning under användningen av den andra tablettkartan.

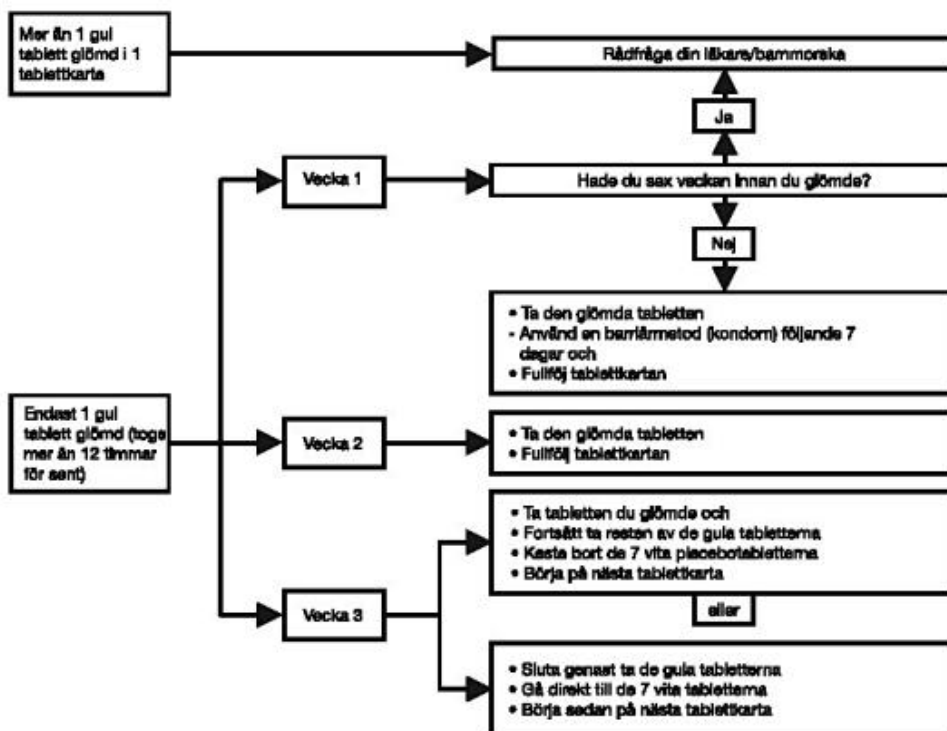
2. Du kan också sluta ta de aktiva gula tabletterna och gå direkt och ta upp till 7 vita placebotabletter (inklusive tabletterna för de

dagarna du missat, innan du tar placebotabletterna, notera vilken dag du glömde din tablett). Om du vill börja på en ny tablettkarta samma dag som du brukar, ta placebotabletterna i färre än sju dagar.

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

- Om du har glömt någon tablett i en tablettkarta och du inte får någon blödning under de normala placebodagarna kan det betyda att du är gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.

Följande diagram beskriver hur du ska göra om du glömmar att ta din(a) tablett(er):



Om du kräks eller får svår diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit en aktiv gul tablett, eller om du har svår diarré, finns det risk för att de aktiva substanserna i pillret inte kommer att tas upp fullständigt av

kroppen i dessa fall kan du behöva använda extra skydd (såsom kondom) för att undvika att bli gravid. Denna situation är nästan samma som att glömma en tablett. Efter kräkning eller diarré, ta en ny gul tablett från en reservtablettkarta så snart som möjligt. Ta den om möjligt inom 12 timmar från den tid då du normalt tar ditt piller. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar redan har gått bör du följa råden under "Om du har glömt att ta Rosal 28".

Att förskjuta menstruationen: vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas kan du flytta fram din menstruation genom att inte ta de vita placebotabletterna från den fjärde raden utan börja direkt på en ny tablettkarta med Rosal 28 och avsluta hela den tablettkartan. Du kan få en lätt eller menstruationsliknande blödning medan du tar den andra tablettkartan. Avsluta den andra tablettkartan med att ta de 7 vita tabletterna på rad fyra. Börja sedan på nästa tablettkarta.

Du bör rådfråga din läkare/barnmorska innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation.

Ändra menstruationens första dag: vad du behöver veta

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna börjar din menstruation under placeboveckan. Om du måste ändra denna dag kan du minska antalet placebodagar – de dagar du tar de vita placebotabletterna - (men aldrig förlänga – 7 är maximum!). Om du exempelvis normalt börjar ta placebotabletterna på en fredag, och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) börja på en ny tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om du gör placebointervallet mycket kort (t.ex. tre dagar eller mindre), kanske du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få en lätt eller menstruationsliknande blödning.

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

Om du slutar använda Rosal 28

Du kan sluta ta Rosal 28 när du vill. Om du inte vill bli gravid ska du rådgöra med din läkare/barnmorska om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Rosal 28 och vänta på din menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då lättare att kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

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. 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 Rosal 28, 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 Rosal 28".

Nedan följer en lista över biverkningar som har kopplats samman med användning av Rosal 28.

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

- menstruationsrubbingar, mellanblödningar, smärta i bröstet, ömmande bröst
- huvudvärk, nedstämdhet
- migrän
- illamående
- vitaktig tjock flytning från slidan och svampinfektion i slidan.

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

- förstorade bröst, ändrat intresse för sex
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- kräkningar, diarré
- akne, hudutslag, klåda, håravfall (alopeci)
- infektion i slidan
- ansamling av vätska i kroppen och förändringar i kroppsvikten.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner (överkänslighet), astma
- vätskeutsöndring från bröstet
- nedsatt hörsel
- hudåkommor som erytema nodosum (kännetecknas av smärtsamma rödaktiga knutor i huden) eller erytema multiforme (kännetecknas av utslag med ringformade rodnader eller sår).
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke

- mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
- blodproppar 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 en blodpropp).

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom på angioödem: svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller svårigheter att svälja eller utslag i kombination med andningssvårigheter (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

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 Rosal 28 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/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

En blisterkarta av Rosal 28 innehåller 21 gula aktiva tabletter på den första, andra och tredje raden och 7 vita placebotabletter på fjärde raden.

Aktiva tabletter:

De aktiva substanserna är etinylestradiol 0,03 mg och drospirenon 3 mg.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), kros повідon, повідon, polysorbat 80, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylkohl, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talk, gul järnoxid (E 172).

Placebotabletter:

Tablettkärna: Vattenfri laktos, повідon, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Delvis hydrolyserad polyvinylkohl, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aktiva tabletter är gula, runda, filmdragerade tabletter.

Placebotabletter är vita, runda, filmdragerade tabletter.

Rosal 28 finns i kartonger om 1, 2, 3, 6 och 13 blister, varje innehållande 28 tabletter (21 aktiva plus 7 placebotabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

SE-182 12 Danderyd

Tillverkare

Laboratorios Leon Farma,

S.A. C/ La Vallina, s/n,

Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24193 (León),
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-21