

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Loette 28 tabletter, filmdrasjerte

Levonorgestrel 100 µg, etinyløstradiol 20 µg

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Loette 28 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Loette 28
3. Hvordan du bruker Loette 28
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Loette 28
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Loette 28 er, og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Dette legemidlet har (som alle p-piller) til hensikt å forhindre graviditet. Det beskytter ikke mot HIV-infeksjon (AIDS) og andre seksuelt overførbare sykdommer.

Kvinner som overveier å benytte p-piller, bør kjenne til hvilke fordeler og risikoer bruk av denne typen prevensjon innebærer. Dette pakningsvedlegget vil gi deg mye av den informasjonen du trenger for å kunne treffe en beslutning, og vil også hjelpe deg til å vurdere hvorvidt du kan være utsatt for å utvikle noen av de alvorlige bivirkningene som bruk av p-piller kan forårsake. Pakningsvedlegget vil også forklare hvordan du skal benytte p-pillen på sikrest mulig måte.

Dette pakningsvedlegget er imidlertid ikke noen erstatning for samtale mellom deg og din lege eller helsesøster. Når du begynner å ta p-piller og senere ved kontroller, bør du diskutere innholdet i dette pakningsvedlegget med din lege eller helsesøster. Videre anbefales det at du følger legens råd med hensyn på jevnlig kontroll og oppfølging.

Sammensetning og type p-pille

Loette 28 er en p-pille av kombinasjonstypen. Hver tablett inneholder en liten mengde av to forskjellige kvinnelige kjønnshormoner, levonorgestrel (et progestogen) og etinyløstradiol (et østrogen). De hvite tablettene er hormonfrie. På grunn av det lave innholdet av hormoner, betraktes Loette 28 som et lavdosepreparat. Fordi tablettene i pakningen er identiske for hele perioden (samme type og mengde av hormoner) klassifiseres preparatet som monofasisk.

Hvorfor skal du bruke Loette 28?

P-piller benyttes for å forhindre svangerskap. De er sikrere enn andre metoder (bortsett fra kirurgiske inngrep). Når p-piller brukes korrekt (uten å hoppe over en eneste pille), er sannsynligheten for å bli

gravid mindre enn 1 % per år. I praksis er feilraten ofte ca. 3 % per år pga. feil bruk. Sannsynligheten for å bli gravid øker med antallet utelatte tabletter i løpet av menstruasjonssyklusen.

2. Hva du må vite før du bruker Loette 28

Bruk ikke Loette 28:

Bruk ikke Loette 28 hvis du har noen av tilstandene som er listet opp nedenfor. Hvis noen av disse tilstandene angår deg, må du snakke med legen din før du begynner å bruke Loette 28. Legen vil kunne foreslå alternative prevensjonsmetoder.

- Dersom du har eller har hatt en blodpropp (trombose) i et blodkar i bena, lungene (lungeemboli) eller andre organer.
- Dersom du har eller tidligere har hatt hjerteinfarkt eller hjerneslag.
- Dersom du har eller tidligere har hatt en tilstand som kan være første tegn på et hjerteinfarkt (slik som angina pectoris eller brystmerter) eller hjerneslag (slik som forbigående iskemisk anfall ("drypp") eller lite, reversibelt slag).
- Dersom du har eller har hatt hjerte- og karlidelser.
- Dersom du har en alvorlig risikofaktor, eller flere risikofaktorer for å utvikle trombose, kan dette også være grunn til at du ikke kan bruke Loette 28.
- Dersom du har klaffesykdom i hjertet eller forandringer i hjerterytmen som kan fremkalle blodpropp.
- Dersom du har arvelig eller utviklet disposisjon for blodpropp.
- Dersom du har eller har hatt migrene med aura.
- Dersom du har diabetes med skader i blodkar.
- Dersom du har eller har hatt en leversykdom og leverfunksjonen fortsatt ikke er normal.
- Dersom du har eller har hatt svulst i leveren (både godartet og ondartet).
- Dersom du har eller har hatt kreft som kan vokse under påvirkning av kjønnshormoner (for eksempel i brystene eller kjønnsorganene).
- Dersom du har hatt gulsott (guldfarging av huden) under graviditet eller ved tidligere bruk av p-piller av kombinasjonstypen.
- Dersom du har uforklarlige underlivsblødninger.
- Dersom du har ukontrollert høyt blodtrykk.
- Dersom du har eller har hatt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) forbundet med forhøyede verdier av fettstoff i blodet.
- Dersom du er gravid eller tror at du er gravid.
- Dersom du er allergisk overfor levonorgestrel eller etinyløstradiol, eller overfor noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom noen av disse tilstandene viser seg for første gang mens du bruker p-pillen, skal du slutte å ta den med en gang og snakke med legen din. I mellomtiden bør du bruke et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel.

Advarsler og forsiktighetsregler

Sigarettrøyking øker risikoen for alvorlige bivirkninger i hjerte og blodårer ved bruk av p-piller. Risikoen øker med økende alder og med mye røyking (15 eller flere sigaretter per dag), og er ganske markant hos kvinner som er eldre enn 35 år. Kvinner som bruker p-piller bør derfor ikke røyke.

I noen situasjoner må du være spesielt forsiktig når du bruker Loette 28 eller andre kombinasjons-p-piller, og du må kanskje også regelmessig undersøkes av lege. Av den grunn er det også viktig at du før oppstart informerer legen din dersom noen av disse punktene under gjelder for deg:

- du røyker

- du har høyt blodtrykk
- du har hjerteklauffeile eller en spesiell hjerterytmeforstyrrelse
- du har hatt eller noen i din nærmeste familie har hatt blodpropp, hjerteinfarkt eller slag
- du eller noen i din nærmeste familie har eller har hatt høye verdier av kolesterol eller triglyserider (fettstoffer) i blodet
- du har migrene
- du har årebetennelse eller åreknuter
- noen i din nærmeste familie har hatt brystkreft eller godartede brystknuter
- du har leversykdom
- du har diabetes (sukkersyke)
- du har epilepsi
- du har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kroniske betennelsesykdommer i tarmen)
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE; en autoimmun sykdom som blant annet påvirker huden over hele kroppen)
- du har hemolytisk uremisk syndrom (HUS; en forstyrrelse i blodets koagulasjon som kan føre til nyresvikt)
- du har sigdcelleanemi (en sjelden blodsykdom)
- du har en tilstand som oppstod for første gang eller som forverret seg under graviditet eller tidligere bruk av kjønnshormoner (f.eks. gulsott, kløe, hørselstap, en stoffskiftesykdom kalt porfyri, en hudsykdom kalt herpes gestationis, en neurologisk (som angår nervesystemet) sykdom kalt Sydenhams chorea)
- du har eller har hatt kloasme (leverflekker, dvs. gulbrune pigmentflekker i huden, hovedsakelig i ansiktet); hvis det er tilfellet bør du unngå å bli utsatt for direkte sollys eller ultrafiolett lys
- du har arvelige dyptliggende hevelser i huden, ofte forbundet med kløe (angioødem). Produkter som inneholder østrogen kan forårsake eller forverre symptomene på angioødem. Du bør oppsøke lege umiddelbart hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. opphovning av ansiktet, tungen og/eller hals og/eller problemer med å svelge eller hudutslett i tillegg til pusteproblemer
- du har en depresjon

Dersom noen av disse tilstandene viser seg for første gang, gjenoppstår eller forverres under bruk av Loette 28, bør du kontakte lege.

Ta kontakt med lege umiddelbart dersom noe av det følgende inntreffer når du bruker p-piller:

- uvanlige smerter på ene siden av kroppen og/eller hevelse i bena
- plutselig sterke smerter i brystet, som kan stråle ut til venstre arm
- plutselig kortpustethet
- plutselig hosteanfall
- svimmelhet (vertigo)
- kollaps med eller uten krampeanfall
- svakhet eller nummenhet på en side av kroppen eller en del av kroppen
- bevegelingsforstyrrelser, synsforstyrrelser eller taleforstyrrelser
- kraftig smerte i mageregionen

Risiko knyttet til bruk av p-piller

Blodpropp

Trombose er dannelse av en blodpropp som kan tette en blodåre. Trombose kan inntreffe i dyptliggende vener i bena (dyp venetrombose). Dersom en slik blodpropp løsner fra venen der den dannet, kan den nå fram til og blokkere en arterie i lungene, og derved forårsake lungeemboli. Dyp venetrombose er sjelden, og vil kunne inntreffe enten du tar p-piller eller ikke. Det kan også inntreffe ved graviditet.

Bruk av p-piller som inneholder en kombinasjon av hormoner, øker risikoen for blodpropp i en vene (venøs tromboembolisme), sammenlignet med om man ikke bruker p-piller.

Den økte risikoen for blodpropp i en vene, er størst blant førstegangsbrukere av kombinasjons-p-piller det første året. Risikoen for denne type blodpropp er imidlertid lavere enn under graviditet, da risikoen beregnes til 60 tilfeller av 100 000 brukere i et år. Ved bruk av p-piller som Loette 28 er risikoen beregnet til omtrent 20 tilfeller av 100 000 brukere i et år. Venøs tromboembolisme er dødelig i 1-2 % av tilfellene.

Blodpropp kan også i sjeldne tilfeller opptre i hjertets blodårer (og forårsake et hjerteinfarkt), i hjernen (og forårsake hjerneslag), eller i lever, tarm, nyre og øye.

Dersom du tar p-piller og skal gjennomgå kirurgiske inngrep, om du blir sengeliggende i lengre perioder, eller nettopp har født, kan du være særlig utsatt for å utvikle blodpropp. Du bør konsultere lege for å avslutte bruken av p-piller minst 4 uker før kirurgiske inngrep, eller ved langvarig sengeleie. Du skal ikke begynne å bruke p-piller før 2 uker etter inngrepet eller etter at du er mobilisert. Du bør også spørre legen til råds om når du kan begynne å ta p-piller etter en fødsel eller etter en abort i fjerde til sjetten måned.

Risikoen for venetrombose (dannelse av en blodpropp i blodkar) hos brukere av kombinasjons-p-piller øker:

- med økende alder
- dersom du er overvektig
- dersom en av dine nære slektninger har hatt en blodpropp (trombose) i benet, lungene eller andre organer i ung alder
- dersom du må ta en operasjon (kirurgi), enhver forlenget periode der du ikke får beveget deg, eller dersom du har blitt utsatt for en alvorlig ulykke. Det er viktig at du på forhånd forteller legen din at du bruker Loette 28 da det kan hende du må slutte med p-piller. Legen din vil fortelle deg når du kan begynne med Loette 28 igjen. Det vil vanligvis være ca. to uker etter at du er på bena igjen.

Risikoen for arterietrombose (f.eks hjerteinfarkt eller hjerneslag) hos brukere av kombinasjons-p-piller øker:

- med økende alder
- **dersom du røyker. Det anbefales på det sterkeste at du slutter å røyke når du bruker Loette 28, spesielt hvis du er over 35 år**
- dersom du har for høyt fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har høyt blodtrykk
- dersom du har migrene
- dersom du har hjerteproblemer (klaffefeil, forstyrrelse av hjerterytme).

Dersom du oppdager mulige tegn på trombose, skal du slutte med p-pillen og kontakte legen din omgående.

Hjerteinfarkt og slag

P-piller kan øke risikoen for å utvikle hjerneslag (blodpropp eller blødning fra blodårer i hjernen) og hjerteinfarkt (tilstopping av blodårer i hjertet).

Kvinner som bruker p-piller og som har migrene, kan ha økt risiko for hjerneslag, spesielt dersom de har migrene med aura.

Røyking medfører en kraftig økt risiko for å få hjerteinfarkt eller hjerneslag. Bruk av p-piller sammen med røyking medfører en ytterligere økning i risikoen.

Høyt blodtrykk

Økt blodtrykk er blitt rapportert hos kvinner som bruker p-piller, dersom du får høyt blodtrykk kan det hende at legen din ber deg om å slutte å bruke p-pillen.

Svulster

I sjeldne tilfeller kan p-piller forårsake godartede (ikke kreft) leversvulster, som vil kunne sprekke og dermed forårsake indre blødninger. Kontakt lege omgående dersom du har sterke smerter i mageregionen. Risikoen ser ut til å øke med hvor lenge man bruker p-piller. En mulig sammenheng er også funnet mellom bruk av p-piller og leverkreft. Kreft i leveren er imidlertid meget sjelden, og risikoen for å utvikle leverkreft som følge av p-pillebruk er meget liten.

Noen studier antyder en økt risiko for utvikling av livmorhalskreft ved langtidsbruk av p-piller. Det er ikke klart om dette skyldes p-pillene eller forskjeller i seksuell adferd. Du bør informere legen din dersom du får unormale underlivsblødninger.

Generelt øker risikoen for å utvikle brystkreft med økende alder. Under bruk av p-piller er risikoen for å få påvist brystkreft noe høyere. Man er usikker på om dette skyldes at brystkreft oppdages tidligere hos kvinner som bruker p-piller (pga. mer regelmessige kontroller), om det skyldes effekten av p-pillene eller begge disse faktorene. Risiko for brystkreft er liten hos kvinner under 40 år. Sammenlignet med risikoen for noen gang å få brystkreft er den økte risikoen i forbindelse med p-pillebruk liten. Den økte risikoen for brystkreft forsvinner gradvis i løpet av 10 år etter avsluttet bruk av p-piller. Tilfeller av brystkreft som er oppdaget hos p-pillebrukere, ser ut til å være i et tidligere stadium enn hos dem som ikke bruker p-piller.

Andre legemidler og Loette 28

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Enkelte legemidler kan hindre p-pillen i å fungere som den skal. Eksempler på slike legemidler er midler mot epilepsi (f.eks. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet og felbamat), tuberkulose (f.eks. rifampicin og rifabutin) og HIV-infeksjoner (f.eks. ritonavir og nevirapin) samt antibiotika mot enkelte andre infeksjoner (f.eks. penicilliner, tetracykliner og griseofulvin), avføringsmidler med hurtig virkning og naturlegemidlet johannesurt/prikkperikum (hovedsakelig brukt til behandling av nedstemthet).

P-piller kan også påvirke effekten av andre legemidler, f.eks. legemidler som inneholder cyklosporin eller epilepsimiddelet lamotrigin.

Visse legemidler øker innholdet av etinyløstradiol i blodet, f.eks. atorvastatin (et kolesterolsenkende middel), C-vitamin, paracetamol (smertestillende), indinavir (et middel mot virus) og flukonazol (et middel mot soppinfeksjon).

Det kan være nødvendig å anvende en annen prevensjonsmetode i tillegg i perioder når du bruker medikamenter som kan redusere p-pillens effekt. Legen din kan fortelle deg om du må bruke annen prevensjon i tillegg til p-pillen og i tilfelle hvor lenge. Det er derfor viktig at du informerer legen din om hvilke andre legemidler du bruker.

Laboratorietest

Hvis du må ta en blodprøve skal du si ifra til legen eller laboratoriepersonellet at du tar p-piller, siden kombinasjons-p-piller kan påvirke resultatene av noen prøver.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Uteblitt menstruasjon og bruk av p-piller under tidlig graviditet.

Den regelmessige menstruasjonslignende blødningen (bortfallsblødning) etter avsluttet periode med aktive p-piller vil enkelte ganger kunne utebli. Dersom du har tatt p-pillene hver dag og bortfallsblødningen uteblir i én periode (når du tar de hvite, inaktive tablettene), skal du fortsette å ta p-pillene som vanlig fra neste brett. Du bør imidlertid informere legen din om det som har inntruffet. Dersom du ikke har tatt p-pillene hver dag i henhold til instruksjonene, eller dersom bortfallsblødningen uteblir i to påfølgende perioder, kan du være gravid. Kontakt i slike tilfeller umiddelbart legen din for å finne ut om du er gravid. Avslutt bruken av p-piller og gå over til en annen prevensjonsmetode inntil du eventuelt har fastslått at du ikke er gravid.

Loette 28 skal ikke benyttes under graviditet, se ”Bruk ikke Loette 28”. Det foreligger ikke noen klare bevis for at bruk av p-piller under tidlig graviditet medfører en økning i risikoen for utvikling av fødselsdefekter.

Graviditet etter avsluttet bruk av p-piller

Muligheten for graviditet kan forsinkes noe etter at du har sluttet å bruke p-piller, særlig dersom du hadde uregelmessig menstruasjon før du begynte å ta p-piller.

Det ser ikke ut til å foreligge noen økt risiko for fødselsdefekter hos nyfødte som er unnfanget like etter avsluttet bruk av p-piller.

Amming

Dersom du ammer bør du konsultere lege før du begynner å bruke p-piller. Både østrogen og progesteron passerer over i morsmelk. Enkelte bivirkninger inklusive gulsott og forstørrede bryster, er rapportert hos barnet. I tillegg vil bruk av p-piller kunne redusere kvaliteten og mengden av morsmelk. Siden amming kun gir en delvis beskyttelse mot å kunne bli gravid, og siden denne beskyttelsen avtar med lengden av ammeperioden, bør du benytte en annen prevensjonsmetode. Du bør ikke begynne med p-piller før barnet er fullstendig avvent.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjente effekter.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

3. Hvordan du bruker Loette 28

Du må ikke bruke Loette 28 hvis du mistenker eller vet at du er gravid.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen din vil undersøke deg, samt spørre deg om din og din families sykdomshistorie før han eller hun skriver ut p-piller, samt informere om at du skal komme tilbake for regelmessige kontroller i løpet av den tiden du bruker p-piller. Du bør gå til kontroll minst en gang i året.

Glem ikke å fortelle legen dersom noen innen familien har hatt sykdommer lik de som er nevnt i pakningsvedlegget.

Når og hvordan tablettene skal tas

Et Loette 28-brett inneholder 28 tabletter, 21 rosa (aktive) og 7 hvite (inaktive) tabletter. Ta en tablett omtrent på samme tid hver dag, gjerne sammen med litt vann. Følg pilenes anvisninger inntil alle de 28 tablettene er tatt. 2-3 dager etter siste aktive tablett vil du få en bortfallsblødning. Man skal begynne direkte på neste brett uten opphold. Dette betyr at du alltid vil begynne med et nytt brett på den samme ukedagen, og også at du vil få bortfallsblødning på omtrent de samme ukedagene hver måned.

Å begynne med din første pakning Loette 28

Når du ikke har brukt p-piller i løpet av den siste måneden:

- Begynn å ta tablett nr. 1 på den første dagen i din periode. Det vil si på den første dagen med menstruasjonsblødning. Merk samtidig av midt på brettet hvilken ukedag du har startet å ta tablettene.
- Tabletten tas på samme tidspunkt hver dag, f.eks. ved sengetid. Tidsperioden mellom to tabletter skal i størst mulig grad være 24 timer. Tidspunktet for inntak av tablettene må ikke overskrides med mer enn 12 timer (dvs. maksimalt 36 timer fra en tablett til neste).
- Fortsett til brettet er tomt.
- Vanligvis inntreffer en menstruasjonslignende blødning i den perioden man tar de hvite tablettene.
- Start deretter på nytt brett. Den første tabletten på et nytt brett tas alltid på samme ukedag som den første tabletten på det forrige brettet. Dette kan være en hjelp for egen kontroll på at ingen tablett er glemt.
- Loette 28 beskytter mot graviditet fra første dag dersom du begynner å ta preparatet på menstruasjonsens første dag. Du kan også starte på dag 2-7 i din syklus, men i så fall må du benytte en annen prevensjonsmetode (som f.eks. kondom eller et sæddrepende middel) i tillegg i de første 7 dagene du tar Loette 28.

Skifte fra en annen p-pille av kombinasjonstypen

- Du bør begynne med «Loette 28» dagen etter at du tok den siste aktive tabletten av den p-pillen du har brukt før. Du må begynne senest dagen etter at den tablettfrie perioden av den tidligere p-pillen er over (eller etter den siste inaktive tabletten). Spør legen, helsesøster eller på apoteket dersom du er usikker på dette.

Skifte fra minipille

- Du kan avslutte bruken av minipillen når som helst og begynne å ta Loette 28 dagen etter på samme tidspunkt. Påse at du også bruker en prevensjonsmetode i tillegg (som f.eks. kondom eller sæddrepende middel) i de første 7 dagene du tar p-piller.

Skifte fra injeksjon, implantat eller spiral

- Begynn å bruke Loette 28 den dagen du skulle fått en injeksjon, samme dag som implantatet blir fjernet eller samme dag som spiral, som kun inneholder progestin, blir tatt ut. Påse at du også bruker en prevensjonsmetode i tillegg (som f.eks. kondom eller sæddrepende middel) i de første 7 dagene du tar p-piller.

Etter fødsel

- Dersom du nylig har fått barn, vil legen sannsynligvis be deg om å vente til du får din første normale menstruasjonsperiode, før du begynner å ta Loette 28. Det kan noen ganger være mulig å begynne tidligere, og legen din vil i så fall gi deg råd vedrørende dette. Dersom du ammer og vil bruke Loette 28 bør du diskutere dette med din lege først, se Amming.

Etter spontanabort eller planlagt abort

- Legen din vil gi deg råd vedrørende bruk av Loette 28 i denne situasjonen.

Dersom du har tatt for mye av Loette 28

Det er ikke rapportert om alvorlige skader som følge av akutt inntak av store doser av p-piller. Overdosering kan forårsake kvalme, og noen kvinner får en liten blødning.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf.: 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell.

Dersom du har glemt å ta Loette 28

Dersom du er **mindre enn 12 timer forsinket** (mindre enn 36 timer siden du tok forrige tablett) er p-pillen fortsatt sikker. Ta tablett så snart du oppdager forglemmelsen og ta den neste tablett som vanlig.

Dersom du er **mer enn 12 timer forsinket** kan p-pillen være mindre sikker. Risikoen for graviditet er større dersom du glemmer en p-pille i **løpet av den første uken eller på slutten av brettet**.

Ta alltid den siste glemte tablett så snart du blir klar over forglemmelsen, selv om dette innebærer at du må ta to tabletter på samme dag. Fortsett deretter å ta p-pillene som vanlig, men sørg for å bruke en annen prevensjonsmetode i tillegg (som f. eks kondom eller sæddrepende middel) de neste 7 dagene.

Dersom disse 7 siste dagene varer etter at du har tatt siste aktive tablett på det nåværende brettet, skal du begynne direkte på et nytt brett straks etter at siste aktive tablett på nåværende brett er tatt. Det vil si at alle de inaktive tablettene kastes. Du vil trolig ikke få noen bortfallsblødning før du er på slutten av det andre brettet, men du kan oppleve sporblødning og gjennombruddsblødning. Dersom du ikke får noen bortfallsblødning når du er ferdig med det andre brettet skal du ta kontakt med lege slik at du kan undersøkes for å utelukke graviditet før du fortsetter med neste brett.

Feil i inntak av de inaktive tablettene har ingen betydning, men det er viktig at du starter på nytt brett på riktig ukedag.

Dersom du kaster opp eller får diaré

Dersom du kaster opp eller får diaré innen 4 timer etter at en tablett er tatt, kan de aktive hormonene være ufullstendig tatt opp i kroppen. Dette er sammenlignbart med å glemme å ta en tablett, og du skal derfor følge samme råd som ved utelatte tabletter. Ta de(n) ekstra tablett(e) fra et nytt brett.

Dersom du ønsker å utsette en menstruasjon

Menstruasjonen kan utsettes ved at man først tar de fargede (rosa) tablettene på et brett på vanlig måte, men så kaste brettet uten å ta de 7 hvite tablettene. Start deretter direkte på et nytt brett.

Dersom du avbryter behandling med LOETTE 28

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Nedenfor finner du en liste over bivirkninger som er forbundet med bruk av Loette 28.

Svært vanlige bivirkninger (oppstår hos flere enn 1 av 10 brukere):

Hodepine, inkludert migrene, gjennombruddsblødning/sporblødning.

Vanlige bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 100 brukere):

Skjedekatarr inkludert soppinfeksjon, stemningsforandringer inkludert depresjon, angst, svimmelhet, kvalme, magesmerter, akne (kviser), væskeansamling (ødem), endret kroppsvekt, brystmerter, ømme bryster, smertefull menstruasjon, forandring i menstruasjonsmengde, forandring i, og sekresjon fra livmorhalsen, manglende menstruasjon.

Mindre vanlige bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 1000 brukere):

Endringer i appetitt, nedsatt sexlyst, diaré, magekramper, oppblåst mage, oppkast, utslett, pigmentforstyrrelser i huden ("leverflekker") som kan være vedvarende, økt behåring, håravfall,

elveblest, kløe, forstørrede bryster, blodtrykksøkning og endrede fettnivåer i blodet inkludert forhøyede triglyseridverdier.

Sjeldne bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 10 000 brukere):

Overfølsomhetsreaksjoner, alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaksjoner inkludert svært sjeldne tilfeller av elveblest, ødem/væskeansamling og hevelser i hud og slimhinner (angioødem) og alvorlige reaksjoner med påvirkning av respirasjon og sirkulasjon, glukoseintoleranse, økt sexlyst, intoleranse for kontaktlinser, gulsott pga blokkerte galleveier (kolestatisk), hudlidelsene knuterosen (smertefulle, røde knuter i huden) eller erythema multiforme (en hudsykdom som kjennetegnes ved rødt, sirkelformet utslett eller sår), utflod fra skjeden, sekresjon fra brystene og nedsatt nivå av folat i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (oppstår hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

Leverkreft, forverring av lupus (en autoimmun sykdom), forverring av porfyri (en stoffskiftesykdom), forverring av Sanktveitsdans (chorea, kjennetegnes ved ufrivillige bevegelser), synsnervebetennelse (med delvis eller fullstendig synstap), blodpropp i øyets blodårer, forverring av åreknuter, betennelse i bukspyttkjertelen, sykdom i galleblæren inkludert gallesten, godartet leversvulst, og hemolytisk uremisk syndrom (kan gi nyresvikt).

Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Betennelsesykdom i tarmen (Crohns sykdom, ulcerøs kolitt), nedsatt blodforsyning til tarmen (iskemisk kolitt) og leverskade (hepatitt, unormal leverfunksjon).

Alvorlige bivirkninger som er rapportert ved bruk av kombinasjons-p-piller er:

- Blodpropp i vene eller arterie.
- Høyt blodtrykk.
- Leversvulst.
- Tarmbetennelser, porfyri, lupus (en autoimmun sykdom), svangerskaps herpes (herpes gestationis), Sydenhams chorea (en nervesykdom), hemolytisk uremisk syndrom og kolestatisk gulsott (gulsott pga blokkerte galleveier).

Hos kvinner som har arvelig angioødem, kan inntak av østrogener gi eller forverre symptomene på angioødem.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Loette 28

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Loette 28 etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter ”Utløpsdato”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke Loette 28 dersom du ser at det er tegn på misfarging, eller dersom tablettene viser andre tegn på nedbrytning.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Loette 28

- Virkestoffer er levonorgestrel 100 mikrogram og etinyløstradiol 20 mikrogram.
Andre innholdsstoffer for aktive tabletter er: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, polakrylinkalium, makrogol 1500, hypromellose, titandioksid (E 171), rødt jernoksid (E 172).
- Innholdsstoffer for inaktive tabletter er: laktosemonohydrat, maisstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, hydroksypropylcellulose, titandioksid (E 171), makrogol 400, makrogol 1500.

Hvordan Loette 28 ser ut og innholdet i pakningen

Loette 28 leveres i 28-dagers blisterpakninger (blisterbrett av PVC/aluminium i aluminiumspose med tørkemiddel av silikagel), pakket i kartonger.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer AS
Postboks 3
1324 Lysaker
Tlf: 67 52 61 00

Tilvirker

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell Newbridge
Co. Kildare
Irland

eller

Haupt Pharma Munster GmbH
48159 Münster
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 14.08.2013