

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Microluton® 30 mikrog, päällystetty tabletti

levonorgestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Microluton on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Microluton-tabletteja
3. Miten Microluton-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Microluton-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Microluton on ja mihin sitä käytetään

Microluton on ehkäisyvalmiste, joka sisältää hyvin pienen määrän suun kautta otettavaa levonorgestreeliä (progestiini eli keltarauhashormoni). Pelkkää progestiinia sisältäviä ehkäisyvalmisteita kutsutaan myös "minipillereiksi". Päivittäin otettava levonorgestreeliannos estää raskautta monella, toisistaan riippumattomalla tavalla. Pääasiassa muutoksia tapahtuu kohdunkaulan liman koostumuksessa, minkä seurauksena siittiöiden kulkeutuminen ja nouseminen kohtuonteloon vaikeutuu tai estyy. Lisäksi kohdun limakalvossa tapahtuvat muutokset estävät munasolun kiinnittymisen. Microluton ei yleensä estä munasolun irtoamista, mutta sillä on vaikutusta hormonitasapainoon, mikä saattaa edistää raskauden estoa.

Levonorgestreeliä, jota Microluton sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Lapset ja nuoret

Microluton ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Microluton-tabletteja

Älä käytä Microluton-tabletteja

Älä käytä Microluton-tabletteja, jos sinulla on jokin alla mainituista sairauksista tai tiloista. Kerro niistä lääkärille, ennen kuin alat käyttää Microluton-tabletteja. Lääkäri voi määrätä sinulle toisentyypisiä ehkäisytabletteja tai ehdottaa kokonaan toisenlaisen (ei-hormonaalisen) ehkäisymenetelmän käyttöä.

Älä käytä Microluton-tabletteja,

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos sinulla on tai on ollut jokin verenkiertoon vaikuttava, varsinkin verisuonitukoksiin liittyvä sairaus; verisuonitukoksilla (tromboosilla) tarkoitetaan verihyytymän muodostumista verisuonen

sisälle esimerkiksi jaloissa (syvä laskimoverisuonitukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) (ks. myös jäljempänä kohta *Minipillerit ja verisuonitukos*)

- jos sinulla on tai on ollut vaikea valtimosairaus (sydämeen ja verisuoniin liittyvät sairaudet mukaan lukien) kuten sydäninfarkti, aivohalvaus tai iskeeminen sydänsairaus (rasitusrintakipu, angina pectoris) (ks. myös jäljempänä kohta *Minipillerit ja verisuonitukos*)
- jos sinulla on diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
- jos sinulla on tai on ollut vaikea maksasairaus (niin kauan kuin maksa-arvot eivät ole palautuneet normaaleiksi); maksasairauteen liittyviä oireita ovat esimerkiksi ihon keltaisuus ja/tai kehon kutina
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit (esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä)
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen levonorgestrelille tai tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Ks. myös kohta *Yleistä*.

Lisätietoja erityis potilasryhmille

Iäkkäät naiset

Microluton-valmiste ei ole tarkoitettu vaihdevuosien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

Älä ota Microluton-valmistetta, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohta *Älä käytä Microluton-tabletteja ja Varoitukset ja varotoimet*.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen kuin käytät Microluton-tabletteja**.

Yleistä

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa Microluton-tablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi muuta kuin hormonaalista ehkäisy menetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska Microluton-tablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Microluton ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan ehkäisytabletit.

Microluton on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.

Ennen kuin aloitat Microluton-tablettien käytön

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät Microluton-tabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä. Kerro sen vuoksi lääkärille ennen Microluton-tablettien käytön aloittamista, jos

- tupakoit
- sinulla on diabetes
- olet ylipainoinen
- sinulla tai lähisukulaisellasi (sisaruksella tai vanhemmalla) on ollut laskimotukos suhteellisen nuorena
- sinulla on korkea verenpaine
- lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä

- sinulla on maksasairaus
- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa); vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- sinulla on ollut kohdunulkoinen raskaus, tai munatorvien toiminta on häiriintynyt (esim. munanjohdintulehduksen vuoksi).

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee Microluton-tablettien käytön aikana.

Minipillerit ja verisuonitukos

Verisuonitukos (tromboosi) tarkoittaa verihyytymän muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen.

Verisuonitukoksia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotukos). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Syvä laskimotukos on harvinainen. Se voi kehittyä riippumatta siitä, käyttäkö minipillereitä vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana. Laskimotukoksen (syvä laskimotukos, keuhkoembolia) riski on minipillereitä käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä minipillereitä, mutta pienempi kuin raskauden tai yhdistelmäehkäisytablettien käytön aikana esiintyvä riski.

On yleisesti tiedossa, että laskimotukoksen riskiä lisää esimerkiksi ikä (riski suurenee iän myötä), ylipaino ja itsellä tai lähisukulaisella (sisaruksella tai vanhemmalla) nuorella iällä ilmennyt laskimoverisuonitukos. Syvän laskimotukoksen riski kasvaa tilapäisesti leikkauksen tai esimerkiksi jalan kipsauksesta tai lastoituksesta johtuvan liikkumattomuuden seurauksena. Minipillereiden käyttö saattaa entisestään lisätä tätä riskiä. Kerro lääkärille tablettien käytöstä hyvissä ajoin ennen odotettavissa olevaa sairaalahoitoa tai leikkausta. Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan ehkäisytablettien käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai kun joudut vuodepotilaaksi. Hän kertoo myös, milloin voit aloittaa tablettien käytön uudelleen jalkeille päästyäsi.

Verisuonitukosten riski kasvaa hieman myös synnytyksen jälkeen. Lisätietoja kohdassa *Microluton-tablettien käytön aloittaminen (Synnytyksen jälkeen)*.

Verihyytymiä voi hyvin harvoin esiintyä myös sydämen verisuonissa (aiheuttaen sydäninfarktin) tai aivoissa (aiheuttaen aivohalvauksen). Tutkimuksista on saatu vain hyvin vähän viitteitä siitä, että minipillereiden käytöllä olisi yhteyttä sydämen tai aivojen verisuonitukosten suurentuneeseen riskiin. Kohonnutta verenpainetta sairastavilla naisilla riski saada verisuonitukos saattaa hieman kasvaa minipillereiden käytön aikana. Jos verenpaineesi kohoaa minipillereiden käytön aikana, voi lääkäri kieltää sinua käyttämästä niitä.

Joskus verisuonitukokset voivat aiheuttaa vakavia, pysyviä vammoja tai johtaa jopa kuolemaan.

Jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä, lopeta minipillerien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. myös kohta *Milloin on otettava yhteys lääkäriin?*).

Minipillerit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin ja rintasyöpä todetaan sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Microluton-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Muut tilat

Jos nainen kuitenkin tulee raskaaksi minipillerien käytön aikana, on kohdunulkaisen raskauden mahdollisuus todennäköisempi kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla.

Jos sinulla esiintyy epäsäännöllisen kuukautiskierron (ei säännöllistä tyhjennysvuotoa tai vuodon poisjäämistä seuraa pitkittynyt vuoto) yhteydessä alavatsakipuja, ota pikaisesti yhteys lääkäriin, sillä kyseessä saattaa olla kohdunulkoinen raskaus.

Microluton-tablettien käytön aikana saattaa esiintyä puhkeamattomia munasarjarakkuloita, joita usein kutsutaan toiminnallisiksi munasarjakystoiksi. Useimmat näistä rakkuloista ovat oireettomia, mutta joihinkin saattaa liittyä lantio- tai yhdyntäkipuja. Jos kipuja esiintyy, ota yhteys lääkäriin. Useimmissa tapauksissa laajentuneet rakkulat häviävät itsestään 2–3 kuukauden aikana.

Microluton-tablettien ehkäisyteho

Vain progestiinia sisältäviä ehkäisyvalmisteita, kuten Microluton-tabletteja, käyttävillä on hieman suurempi todennäköisyys tulla raskaaksi, kuin muita hormoneja sisältäviä ehkäisyvalmisteita käyttävillä.

Ehkäisy menetelmän tehoa mitataan niin kutsutulla Pearl-indeksillä. Kliinisen tutkimuksen perusteella Microluton-tablettien Pearl-indeksi on 4,19, kun lukuun sisältyvät myös valmisteen virheellisestä käytöstä johtuvat raskaudet. Silloin kun valmistetta on käytetty käyttöohjeiden mukaisesti, Microluton-tablettien Pearl-indeksi on 1. Valmisteen ehkäisyteho on vertailukelpoinen muiden vain progestiinia sisältävien ehkäisytablettien kanssa, joiden Pearl-indeksi on välillä 1,55-4,14.

Tehon heikkeneminen

Tablettien unohtaminen (ks. kohta *Jos unohdat ottaa Microluton-tabletin*), oksentelu tai ripuli (ks. kohta *Jos oksennat tai sinulla on ripuli*) tai samanaikainen lääkitys (ks. kohta *Muut lääkevalmisteet ja Microluton*) voivat heikentää Microluton-tablettien tehoa.

Syklikontrollin heikkeneminen

- *Kuukautisvuoto*

Suurimmalla osalla käyttäjistä kuukautiskierto sekä kuukautisvuodon kesto ja määrä säilyvät entisellään Microluton-tablettien käytön aikana. Kuukautiskierto saattaa kuitenkin joko lyhentyä tai pidentyä.

Muutokset kuukautisrytmisissä tapahtuvat pääasiassa ensimmäisten käyttökuukausien aikana. Käytön jatkuessa kierto yleensä tasoittuu ja useimmissa tapauksissa yksilöllinen rytmi palautuu. Kirjaa kuukautisvuodot muistiin.

- *Väliuodot*

Kuukautisvuotojen välillä saattaa esiintyä runsaudeltaan vaihtelevia vuotoja erityisesti ensimmäisten käyttökuukausien aikana. Tablettien käyttöä ei tällaisessa tapauksessa yleensä tarvitse lopettaa, mutta väliuotojen esiintymisestä tulee kertoa hoitavalle lääkärille, jotta muut mahdolliset syyt voidaan sulkea pois.

- *Tyhjennysvuodon poisjäät*

Joillakin naisilla tyhjennysvuoto saattaa jäädä tulematta; yleisimmin kerran tai kahdesti. Joskus harvoin vuoto saattaa jäädä pois pidemmäksi aikaa.

Jos tyhjennysvuotoa ei ilmaannu 6 viikkoon viimeisten kuukautisten jälkeen, raskauden mahdollisuus tulee sulkea pois ennen tablettien käytön jatkamista.

Milloin on otettava yhteys lääkäriin?

Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa yleensä kerran vuodessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohdat *Älä käytä Microluton-tabletteja ja Varoitukset ja varotoimet*; muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Microluton*)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- tyhjennysvuotoa ei ilmaannu 6 viikkoon viimeisten kuukautisten jälkeen tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan)
- sinulla esiintyy epäsäännöllisen kuukautiskierron (ei vuotoja tai vuodon poisjäämistä seuraa pitkittynyt vuoto) yhteydessä alavatsakipuja; ota **heti** yhteys lääkäriin, sillä kyseessä saattaa olla kohdunulkoinen raskaus.

Lopeta tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen (tromboosin) merkkejä:

- epätavallinen yskä
- voimakas rintakipu, joka voi säteillä vasempaan käsivarteen
- hengenahdistus
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenikohtaus
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulon, hajuaistin tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous tai tunnottomuus jossain ruumiinosassa
- voimakas vatsakipu
- kova kipu tai turvotus toisessa jalassa.

Edellä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selitetty tarkemmin toisaalla tässä pakkausselosteessa.

Lapset ja nuoret

Microluton-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia.

Muut lääkevalmisteet ja Microluton

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia valmisteita.

Kerro myös muita lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Microluton-tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Jotkut lääkkeet voivat

- vaikuttaa Microluton-valmisteen pitoisuuteen veressä
- estää minipillereiden vaikutusta
- aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Näitä lääkkeitä ovat

- seuraavien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - HIV- ja C-hepatiittivirusinfektio (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteisokopioijaentsyymien estäjät)
 - sienitulehdus (griseofulviini, atsolisieniläkkeet kuten flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli, vorikonatsoli)
 - bakteeritulehdus (makrolidiantibiootit kuten klaritromysiini, erytromysiini)
 - tietyt sydänsairaudet, korkea verenpaine (kalsiumkanavan salpaajat kuten verapamiili, diltiatseemi)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet (käytetään masennuksen hoidossa)
- greippimehu.

Microluton-valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Vastaavasti näiden lääkkeiden pitoisuus veressä ja kudoksissa voi lisääntyä (esim. siklosporiini; lääke, jota käytetään hylkimisen estämiseen elinsiirron jälkeen).

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen tai muuhun laboratoriotutkimukseen, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Microluton-valmistetta, sillä ne voivat vaikuttaa joihinkin tutkittaviin arvoihin.

Microluton ruuan ja juoman kanssa

Microluton voidaan tarvittaessa ottaa nesteen kera.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Microluton-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi Microluton-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.

Hormonaalista ehkäisyä ei suositella ensisijaiseksi ehkäisymenetelmäksi imetyksen aikana, mutta pelkkää progestiinia sisältävien valmisteiden, kuten Microluton-tablettien, katsotaan olevan seuraava vaihtoehto ei-hormonaalisten ehkäisymenetelmien jälkeen. Pelkkää progestiinia sisältävät valmisteet eivät vaikuta haitallisesti lapsen kasvuun tai kehitykseen, kun niiden käyttö aloitetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen. Pelkkää progestiinia sisältävillä valmisteilla ei ole vaikutusta rintamaidon määrään eikä sen laatuun. Hyvin pieniä määriä vaikuttavaa ainetta erittyy kuitenkin rintamaitoon. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Microluton sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Microluton-tabletteja käyte tään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden (minipillereiden, joihin myös Microluton kuuluu) raskausluku on hieman suurempi kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteiden (sisältävät sekä progestiinia että estrogeenia). Ehkäisyn pettämisen todennäköisyys voi lisääntyä, jos tabletteja jää ottamatta tai niitä ei oteta ohjeiden mukaisesti.

Seuraavat ohjeet koskevat Microluton-tablettien käyttöä, ellei lääkäri ole antanut sinulle erilaisia ohjeita. Noudata käyttöohjeita, jotta saat parhaan hyödyn tableteista.

Microluton-tabletteja otetaan yksi päivässä, jatkuvasti ilman taukoja. Kun ensimmäinen läpipainoliuska on käytetty loppuun, seuraava liuska aloitetaan heti seuraavana päivänä. Tabletit tulee ottaa säännöllisesti, aina samaan aikaan vuorokaudesta, tarvittaessa pienen nestemäärän kera. Tabletit otetaan läpipainopakkaukseen merkityssä järjestyksessä, myös vuodon aikana. Liuskassa olevien tablettien määrä (35 tablettia) ei kuvasta kuukautiskierron pituutta. Läpipainopakkaukseen on jokaisen tabletin kohdalle painettu viikonpäivämerkintä ja pakkauksesta näkee heti, onko tabletti otettu kyseisenä päivänä vai ei, mikä helpottaa valmisteen käyttöä.

Tabletit tulee ottaa säännöllisesti, aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tabletit tulee pyrkiä ottamaan mahdollisimman tarkasti 24 tunnin välein. Kahden tabletin välinen aika ei saa olla pidempi kuin 27 tuntia.

Jos esimerkiksi päätät ottaa tabletit aamuisin klo 7, sinun tulee ottaa ne aina siihen aikaan. Jos se ei joskus ole mahdollista, tabletti tulee ottaa viimeistään klo 10 aamulla, sillä muuten tablettien ehkäisyteho saattaa heikentyä. Suurin mahdollinen luotettavuus saavutetaan ottamalla tabletit 24 tunnin välein niin täsmällisesti kuin mahdollista.

Microluton-tablettien käytön aloittaminen

- *Kun et edeltävän kuukauden aikana ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta*
Aloita Microluton-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä eli ensimmäisenä vuotopäivänä.

- *Kun siirryt yhdistelmäehkäisyvalmisteesta Microluton-tabletteihin*
Aloita Microluton-tablettien käyttö seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti).

Jos nykyinen yhdistelmäehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, aloita Microluton-tablettien käyttö seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

- *Kun siirryt toisesta pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Microluton-valmisteeseen*

Voit lopettaa toisen minipillerin käytön milloin tahansa ja aloittaa Microluton-tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti). Jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- *Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyinjektioista tai ehkäisykapselistä Microluton-tabletteihin*

Aloita Microluton-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava injektio tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan. Jos et ole varma aiemmin käyttämästäsi ehkäisyvalmisteesta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- *Keskenmenon tai abortin jälkeen*
Voit aloittaa tablettien käytön välittömästi.

- *Synnytyksen jälkeen*

Jos imetät, lue kohta *Raskaus ja imetys*.

Jos et imetä, voit aloittaa Microluton-tablettien käytön 4 viikkoa synnytyksen jälkeen. Jos aloitat tablettien käytön tätä myöhemmin, voit joko odottaa ensimmäisiä normaaleja kuukautisia tai aloittaa minä päivänä tahansa. Jos et odota ensimmäisten kuukautisten alkamista, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Jos olet jo ollut yhdynnässä synnytyksen jälkeen, tulee raskauden mahdollisuus sulkea pois ennen Microluton-tablettien käytön aloittamista.

Jos otat enemmän Microluton-tabletteja kuin sinun pitäisi

Älä ota enemmän tabletteja kuin mitä lääkäri on määrännyt.

Microluton-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Microluton-tabletin

Valmisteen ehkäisyteho saattaa heikentyä, jos yksikin tabletti otetaan liian myöhään eli yli 27 tuntia edellisen tabletin ottamisesta (yli 3 tuntia myöhemmin kun se olisi pitänyt ottaa) tai jos tabletin ottaminen unohtuu kokonaan.

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa), ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Raskauden mahdollisuus on sitä suurempi, mitä useampi tabletti on unohtunut.

Jos oksennat tai sinulla on ripuli

Jos oksennat tai sinulle tulee ripuli 3–4 tunnin sisällä Microluton-tabletin ottamisesta, vaikuttava aine ei ehkä ole ehtinyt imeytyä kokonaan ja sinun tulee käyttää lisäehkäisynä esimerkiksi kondomia. Tilanne on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Ylimääräiset tabletit voit ottaa läpipainopakkauksen loppupäästä.

Jos lopetat Microluton-tablettien käytön

Voit lopettaa Microluton-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat Microluton-tablettien käytön, koska haluat tulla raskaaksi, suositellaan yleensä, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla luetellut haittavaikutukset on jaoteltu niiden yleisyyden sekä sen mukaisesti, mihin tämä haittavaikutus vaikuttaa. Näiden haittavaikutusten lisäksi on myös muita haittavaikutuksia lueteltu kappaleissa *Minipillerit ja verisuonitukos* sekä *Minipillerit ja syöpä*.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- *Sukupuolielimet ja rinnat*: kohtu- tai emätinerite (myös tiputteluvuoto), runsas kuukautisvuoto (menorragia) ja/tai epäsäännöllinen kohtuverenvuoto kuukautisten väliaikana (metrorragia), kuukautisten puuttuminen (amenorrea)
- *Tutkimukset*: painon nousu.

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- *Immuunijärjestelmä*: yliherkkyysoireet
- *Psyykkiset häiriöt*: masentuneisuus, seksuaalivietin muutokset
- *Hermosto*: päänsärky, heitehuimaus
- *Silmät*: piilolinssien huono sieto
- *Ruoansulatuselimistö*: pahoinvointi, oksentelu
- *Iho ja ihonalainen kudokset*: erilaiset iho-oireet, akne, hirsutismi (runsaskarvaisuus)
- *Sukupuolielimet ja rinnat*: rintojen arkuus, emätinerite
- *Tutkimukset*: painon lasku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Microluton-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Microluton-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Jokainen tabletti sisältää 0,03 mg levonorgestreeliä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 33 mg, maissitärkkelys, povidoni 25 000, talkki, magnesiumstearaatti, sakkaroosi, povidoni 700 000, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki ja montaaniglykolivaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Microluton on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, päällystetty tabletti, joka on halkaisijaltaan noin 5 mm.

Kalenteripakkaus sisältää 3 x 35 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/Alumiini).

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berliini, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Microluton® 30 mikrog, dragerad tablett

levonorgestrel

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 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Microluton är och vad det används för

Microluton är ett preventivmedel som innehåller en mycket liten mängd levonorgestrel för oral användning (progestin, dvs. gulkroppshormon). Preventivmedel som innehåller endast progestin kallas också för "minipiller". Den dagliga levonorgestrelsdosen förhindrar graviditet på många olika sätt som är oberoende av varandra. Huvudsakligen sker förändringar i konsistensen av slemmet i livmoderhalsen så att spermernas möjlighet att ta sig upp in i livmodern försvåras eller förhindras. Dessutom sker det förändringar i livmoderslemhinnan som hindrar äggcellen från att fästas. Microluton förhindrar vanligen inte ägglossningen men påverkar hormonbalansen, vilket kan öka den graviditetshämmande effekten.

Levonorgestrel som finns i Microluton 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.

Barn och ungdomar

Microluton är inte avsett för användning innan menstruationen påbörjas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Microluton

Använd inte Microluton

Använd inte Microluton om du har någon av de nedannämnda sjukdomarna eller tillstånden. Informera i så fall din läkare innan du börjar använda Microluton. Din läkare kan då ordinera dig p-piller av annat slag eller föreslå en helt annan (icke hormonell) preventivmetod.

- Om du är gravid eller misstänker graviditet
- Om du har eller har haft en sjukdom som påverkar blodcirkulationen, framför allt en blodproppsrelaterad sjukdom; med blodpropp (trombos) avses att blodkoagel bildas inuti blodkärl. Detta tillstånd kan utvecklas till exempel i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli) (se även nedan *Minipiller och blodpropp*)

- Om du har eller har haft svår arteriell sjukdom (inklusive hjärt- och kärlrelaterade sjukdomar) såsom hjärtinfarkt, hjärnslag eller ischemisk hjärtsjukdom (belastningsutlöst bröstsmärta, angina pectoris) (se även nedan *Minipiller och blodpropp*)
- Om du har diabetes som framkallat kärlskador
- Om du har eller har haft en allvarlig leversjukdom (så länge som levervärderna inte har återgått till det normala); symtom på leversjukdom är till exempel gulhet i huden och/eller klåda på kroppen
- Om du har eller har haft en levertumör (god- eller elakartad)
- Om du har eller har haft en elakartad hormonrelaterad tumör (till exempel bröstcancer eller cancer i könsorganen)
- Om du får blödningar från slidan av okänd orsak
- Om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av de ovannämnda sjukdomarna eller tillstånden förekommer för första gången medan du använder tablettorna skall du sluta ta tablettorna och kontakta din läkare. Under tiden skall du tillämpa en icke-hormonell preventivmetod. Se även under *Allmänt*.

Ytterligare information till särskilda patientgrupper

Åldriga kvinnor

Microluton är inte avsedda för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Microluton om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt *Använd inte Microluton och Varningar och försiktighet*.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan du använder Microluton**.

Allmänt

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillfällen då du bör sluta använda Microluton-tabletter eller då tablettornas tillförlitlighet kan försämrats. Vid dessa tillfällen bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke-hormonell preventivmetod såsom kondom eller en annan barriärmetod. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basalttemperaturen. Dessa metoder är inte pålitliga eftersom användningen av Microluton påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och i det sekret från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Microluton inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra könssjukdomar.

Microluton har ordinerats endast åt dig och skall inte ges till någon annan.

Innan du börjar använda Microluton

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder Microluton tillsammans med de nedan uppräknade sjukdomarna eller tillstånden. Du får då en närmare redogörelse av din läkare. Informera därför din läkare innan du börjar använda Microluton om:

- du röker
- du har diabetes
- du har övervikt
- du eller en nära släkting (syskon eller förälder) har haft ventrombos som relativt ung
- du har högt blodtryck
- en nära släkting till dig har haft bröstcancer
- du har en leversjukdom
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet); undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett strålning

- du har haft ett utomkvedshavandeskap (extrauterin graviditet) eller störning i äggledarens funktion (t.ex. på grund av äggledarinflammation).

Kontakta din läkare om något av de ovanstående tillstånden förekommer för första gången, återkommer eller förvärras medan du tar Microluton.

Minipiller och blodpropp

Med blodpropp (trombos) avses bildning av blodkoagel som kan täppa till blodkärl. Blodproppar förekommer ibland i benens djupt liggande vener (djup ventrombos). Om blodkoagellet lämnar kärlet där det har bildats kan det transporteras till lungorna och täppa till lungartären och orsaka s.k. lungemboli. Djup ventrombos är sällsynt och kan utvecklas oavsett om man använder minipiller eller inte. Tillståndet kan även förekomma under graviditet. Risken för ventrombos (djup ventrombos, lungemboli) är större hos kvinnor som använder minipiller än hos kvinnor som inte använder minipiller men risken är mindre än under graviditet eller under användning av kombinationspiller.

Det är allmänt känt att risken för ventrombos ökar till exempel med åldern, vid övervikt samt om du eller en nära släkting till dig (syskon eller förälder) haft ventrombos i ung ålder. Risken för djup ventrombos ökar tillfälligt efter en operation samt som en följd av orörlighet vid gipsning eller spjälning av ett ben. Användningen av minipiller kan ytterligare förhöja denna risk. Tala om för läkaren att du använder minipiller i god tid före en kommande sjukhusvistelse eller operation. Läkaren kan uppmana dig att sluta använda p-piller flera veckor innan du ska opereras eller blir sängliggande patient. Läkaren talar också om för dig när du åter kan börja ta tablettarna efter att du kommit på fötter.

Risken för blodpropp ökar också något efter en förlossning. Närmare information finns i punkten *När du börjar använda Microluton (Efter förlossning)*.

Blodproppar kan också, synnerligen sällan, förekomma i hjärtats blodkärl (orsaka hjärtinfarkt) eller i hjärnan (orsaka stroke). I studier har det framkommit endast mycket ringa tecken på att användningen av minipiller skulle stå i samband med en förhöjd risk för blodpropp i hjärtat eller hjärnan. Hos kvinnor som lider av högt blodtryck kan risken för blodpropp öka något när de använder minipiller. Om ditt blodtryck stiger när du använder minipiller kan läkaren förbjuda dig att använda dem.

Ibland kan blodproppar orsaka allvarliga, bestående skador och t.o.m. leda till döden.

Om du upptäcker eventuella tecken på blodpropp skall du sluta ta dina minipiller och utan dröjsmål kontakta läkare (se även *När skall du kontakta en läkare?*).

Minipiller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats något oftare än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden beror på användning av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får svår smärta i buken.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Microluton, 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 tillstånd

Om kvinnan trots allt blir gravid under användningen av minipiller är risken för en extrauterin graviditet större än hos kvinnor som använder kombinationspiller.

Om du i samband med oregelbundna menstruationscyklar (ingen regelbunden bortfallsblödning eller en utebliven blödning åtföljd av en långvarig blödning) har smärtor i nedre buken, skall du snarast möjligt kontakta din läkare; det kan vara fråga om en extrauterin graviditet.

Under användningen av Microluton kan det förekomma obrustna ovarialfolliklar som ofta kallas funktionella ovarialcystor. De flesta av dessa folliklar ger inga symptom, men en del kan orsaka smärta i bäckenet eller smärta vid samlag. Om sådan smärta förekommer, skall du kontakta din läkare. I de flesta fall försvinner de förstörade folliklarna av sig själva inom 2–3 månader.

Microluton-tabletternas preventiva effekt

För personer som använder preventivmedel som endast innehåller progestin, såsom Microluton-tabletterna, är risken för graviditet litet större än vid användning av preventivmedel som innehåller andra hormoner.

Preventivmetodernas effektivitet mäts i Pearl index. Baserat på kliniska studier är Microluton-tabletternas Pearl index 4,19 då siffran även omfattar graviditeter som har orsakats av en felaktig användning av läkemedlet. Om läkemedlet har använts enligt anvisningarna är Microluton-tabletternas index 1. Läkemedlets preventiva effekt är jämförbar med andra preventivtabletter som endast innehåller progestin och vars Pearl index är mellan 1,55-4,14.

Nedsatt effekt

Om du glömmet att ta tabletter (se *Om du har glömt att ta Microluton*), kräks och/eller har diarré (se *Om du kräks eller får diarré*) eller samtidigt använder andra läkemedel (se *Andra läkemedel och Microluton*) kan Microluton-tabletternas effekt vara nedsatt.

Förändringar i menstruationscykeln

- *Menstruation*

Hos största delen av användarna förblir både menstruationscykeln och menstruationens längd och mängd normala under användningen av Microluton. Menstruationscykeln kan dock bli antingen kortare eller längre.

Förändringar i menstruationscykeln sker huvudsakligen under de första användningsmånaderna. Vid fortsatt användning blir cykeln vanligtvis jämn och i de flesta fall återkommer den individuella rytmen. Anteckna menstruationerna.

- *Mellanblödningar*

Särskilt under de första användningsmånaderna kan blödningar av varierande styrka förekomma mellan menstruationerna. Användningen av Microluton behöver i sådana fall vanligen inte avbrytas, men du skall informera den behandlande läkaren om att mellanblödningar förekommer så att andra eventuella orsaker kan uteslutas.

- *Uteblivna bortfallsblödningar*

Hos en del kvinnor kan bortfallsblödningen ibland utebli; vanligen en eller två gånger. Mycket sällan kan blödningen utebli under en längre period.

Ifall en blödning inte kommer inom 6 veckor efter den senaste menstruationen, skall möjligheten att du är gravid uteslutas innan du fortsätter att ta tabletterna.

När skall du kontakta en läkare?

Regelbundna läkarkontroller

Den som använder p-piller skall regelbundet genomgå läkarundersökning, vanligen en gång om året.

Kontakta läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de är relaterade till omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även *Använd inte Microluton och Varningar och försiktighet*. Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra läkemedel (se även *Andra läkemedel och Microluton*)
- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera din läkare minst fyra veckor tidigare)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om en bortfallsblödning inte har kommit inom 6 veckor efter senaste menstruation eller om du misstänker att du är gravid (påbörja inte nästa tabletkarta innan din läkare ger sin tillåtelse)
- om du har smärtor i nedre buken i samband med en oregelbunden menstruationscykel (ingen blödning eller en utebliven blödning åtföljd av en kontinuerlig blödning) kontakta **omedelbart** din läkare; det kan vara fråga om en extrauterin graviditet.

Sluta ta tablettorna och uppsök omedelbart läkare om du observerar tecken på eventuell blodpropp (trombos):

- ovanlig hosta
- svåra bröstsmärtor som eventuellt strålar ut i vänster arm
- andnöd
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller migränanfall
- partiell eller total synförlust eller dubbelseende
- oklart tal eller förlust av talförmågan
- plötsliga förändringar i hörsel-, lukt- eller smaksinne
- yrsel eller svimningsanfall
- känsla av svaghet eller känsellöshet i en kroppsdel
- svår smärta i buken
- svår smärta eller svullnad i ett ben.

De ovannämnda tillstånden och symtomen har beskrivits och förklarats närmare på ett annat ställe i denna bipacksedel.

Barn och ungdomar

Microluton är inte avsett för användning innan menstruationen påbörjas.

Andra läkemedel och Microluton

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Tala också andra läkare eller tandläkare som föreskriver läkemedel till dig (eller säg till apotekspersonal) att du använder Microluton. Du får då information om huruvida och hur länge du behöver ett kompletterande preventivmedel.

Vissa läkemedel kan

- påverka mängden av Microluton i blodet
- förhindra effekten av minipiller
- orsaka oväntad blödning.

Bland dessa läkemedel ingår

- läkemedel för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin och oxkarbazepin, topiramid, felbamat)
 - HIV- och hepatit-C-infektion (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalogue omvänd transkriptashämmare)
 - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, azo-svampmedel såsom flukonazol, itraconazol, ketokonazol och vorikanazol)
 - bakterieinfektion (makrolidantibiotika såsom klaritromycin, erytromycin)
 - vissa hjärtsjukdomar och högt blodtryck (kalciumkanalblockerare såsom verapamil, diltiazem)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) som används för behandling av depression
- grapefruktjuice.

Microluton kan också inverka effekten av andra läkemedel. På motsvarande sätt, mängden av andra läkemedel i blodet och vävnader kan ökas (t.ex. ciklosporin, ett läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat).

Laborrietester

Om du behöver ta blodprov eller andra laborietester skall du tala om för läkaren eller laboriepersonalen att du tar Microluton, eftersom detta kan påverka resultatet av vissa tester.

Microluton med mat och dryck

Microluton kan vid behov tas med vätska.

Graviditet och amning

Ta inte Microluton, om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid när du tar Microluton sluta genast att använda det och kontakta omedelbart läkare. Hormonella preventivmedel rekommenderas inte som en primär preventivmetod under amning, men preparat som innehåller enbart progestin anses vara det följande alternativet efter icke-hormonella preventivmetoder. Preparat som innehåller enbart progestin påverkar inte barnets tillväxt och utveckling menligt, när användningen inleds 6 veckor efter förlossningen. Preparat som innehåller enbart progestin påverkar inte modersmjölkens mängd eller kvaliteten. Mycket små mängder av det verksamma ämnet utsöndras dock i modersmjölken.

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

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Microluton innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Microluton

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

Graviditetstalet för preventivmedel som innehåller enbart progestin (s.k. minipiller, till vilka även Microluton räknas) är något större än för kombinationspreparat som innehåller både progestin och östrogen. Sannolikheten för att preventivmedlet sviker kan öka om man glömmer att ta någon tablett eller inte tar dem enligt anvisningarna.

Följande anvisningar gäller användningen av Microluton, om din läkare inte har gett dig andra anvisningar. Följ bruksanvisningen så får du den största möjliga nyttan av tablettarna.

En Microluton-tablett tas en gång dagligen, utan uppehåll. Detta innebär att när den första tablettkartan har tagit slut börjar du med följande genast nästa dag. Tablettarna skall tas regelbundet, alltid vid samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med en liten mängd vätska. Tablettarna tas dagligen i pilarnas riktning även när blödningen förekommer. Antalet tabletter i tablettkartan (35 tabletter) motsvarar inte menstruationscykelns längd. Vid varje tablett anges den veckodag då tablettens skall tas, vilket underlättar användningen av preparatet. Förpackningen visar genast om du har tagit dagens tablett.

Tablettarna skall tas regelbundet, alltid vid samma tidpunkt varje dag. Tablettarna tas så noggrant som möjligt med 24 timmars mellanrum. Tiden mellan två tabletter får inte överstiga 27 timmar. Om du t.ex. bestämmer att ta tablettarna klockan 7 på morgonen, måste du alltid ta dem vid denna tid. Om det ibland inte är möjligt måste du ta tablettens senast klockan 10 på morgonen, annars kan tablettens preventiva effekt minska. Den största möjliga preventiva effekten nås när tablettarna tas med 24 timmars mellanrum så exakt som möjligt.

När du börjar använda Microluton

- *Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden*
Börja med Microluton på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen.

- *När du byter från kombinationspiller till Microluton*
Börja med Microluton dagen efter att du har tagit den sista tablettens av det kombinationspiller du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt).

Om din nuvarande förpackning med kombinationspiller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne skall du börja ta Microluton dagen efter att du har tagit den sista tablettens **innehållande verksamt ämne** (om du inte vet vilken tablett det är fråga om kan du fråga läkare eller apotekspersonal).

- *När du byter från ett annat preparat som innehåller enbart progestin (minipiller) till Microluton*
Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Microluton vid samma tid nästa dag (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt). Om du inte vet vilken tablett det är frågan om kan du fråga läkare eller apotekspersonal.

- *När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling eller kapslar till Microluton*
Börja med Microluton när du skulle ha fått nästa injektion, alternativt den dag kapseln avlägsnas. Använd under samlag dessutom ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel. Om du inte är säker på vilket ditt tidigare preventivmedel är kan du fråga läkare eller apotekspersonal.

- *Efter missfall eller abort*
Du kan börja med Microluton omedelbart.

- *Efter förlossning*
Om du ammar, se punkten *Graviditet och amning*.

Om du inte ammar, kan du börja med Microluton 4 veckor efter förlossningen. Om du börjar senare, kan du antingen vänta till den första normala menstruationen (se ovan) eller börja vilken dag som helst. Om du inte väntar till den första menstruationen, måste du använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första tablettedagarna.

Om du har haft samlag efter förlossningen, skall graviditet uteslutas innan du börjar använda Microluton.

Om du har tagit för mycket Microluton

Ta inte flera tabletter än läkaren ordinerat.

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Microluton. Samtidigt intag av många tabletter kan framkalla illamående, kräkningar och blödningar från slidan.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Microluton

Preparatets preventiva effekt kan minska om du tar tablett för sent, dvs. över 27 timmar efter föregående tablett (över 3 timmar senare än du borde ha tagit tablett) eller om du helt glömmet att ta tablett.

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker det (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta de följande tabletterna vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de följande 7 dagarna.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett riskerar du att bli gravid och du skall kontakta din läkare.

Ju fler tabletter du har glömt desto större är risken för graviditet.

Om du kräks eller får diarré

Om du kräks eller får diarré inom 3–4 timmar efter att ha tagit en Microluton-tablett har de verksamma ämnena eventuellt inte ännu helt hunnit absorberats och du skall använda ett kompletterande preventivmedel, t.ex. kondom. Situationen är densamma som om du glömmet en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter. De extra tabletterna kan du ta från slutet av blisterförpackningen.

Om du slutar använda Microluton

Du kan sluta ta Microluton när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera din läkare beträffande andra preventivmetoder.

Om du upphör med Microluton på grund av att du vill bli gravid, rekommenderas det i allmänhet att du väntar tills din första naturliga menstruation börjar innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut när förlossningen äger rum.

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.

De biverkningar som räknas upp nedan har grupperats enligt hur vanliga de är samt enligt vad biverkningen påverkar. Utöver dessa biverkningar finns också andra, som uppräknas i stycket *Minipiller och blodpropp* och *Minipiller och cancer*.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

- *Könsorgan och bröst*: livmoder- eller slidsekret (också stänkblödningar), rikliga menstruationsblödningar (menorrhagi) och/eller oregelbundna blödningar från livmodern mellan menstruationerna (metrorragi), utebliven menstruation (amenorrhé)
- *Undersökningar*: viktökning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):

- *Immunsystemet*: överkänslighetsreaktioner
- *Psykiska störningar*: depression, förändringar i sexualdriften
- *Nervsystemet*: huvudvärk, yrsel
- *Ögon*: dålig tolerans av kontaktlinser
- *Matsmältningsorganen*: illamående, kräkningar
- *Hud och underhudsvävnad*: olika hudsymtom, acne, hirsutism (ökad kroppsbe håring)
- *Könsorgan och bröst*: ömhet i bröstet, slidsekret
- *Undersökningar*: viktminskning.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Microluton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levonorgestrel. En tablett innehåller 0,03 mg levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 33 mg, majsstärkelse, povidon 25 000, talk, magnesiumstearat, sackaros, povidon 700 000, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk och montanglykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Microluton är en vit, rund, bikonvex, dragerad tablett med en diameter på ca 5 mm.

En kalenderförpackning innehåller 3 x 35 tabletter i blisterförpackning (PVC/aluminium).

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.1.2020