

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Neovletta dragerade tabletter

Levonorgestrel/Etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD NEOVLETTA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER NEOVLETTA
3. HUR DU ANVÄNDER NEOVLETTA
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. FÖRVARING AV NEOVLETTA
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD NEOVLETTA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Neovletta används som preventivmedel. Neovletta är ett p-piller av kombinationstyp som innehåller låga mängder av två olika kvinnliga könshormoner. Varje tablett innehåller både etinylestradiol (en östrogen) och levonorgestrel (en gestagen). På grund av de låga hormonmängderna räknas Neovletta till de lågdoserade p-pillren. Alla tabletter i förpackningen innehåller samma hormoner i konstant dos, p-pillret kallas därför monofasiskt.

Den preventiva effekten av kombinerade p-piller baseras på samspelet mellan olika faktorer. De viktigaste anses vara att ägglossningen hämmas och förändringarna i livmoderslemhinnan och av sekretet i livmoderhalsen. Menstruationen påverkas så att blödningen blir mer regelbunden, menstruationen blir ofta mindre smärtsam och mängden minskar.

2. INNAN DU ANVÄNDER NEOVLETTA

Använd inte Neovletta:

- Om du har eller har haft besvär som påverkar blodcirkulationen, särskilt tillstånd som är relaterade till trombos (blodproppsbildning) i blodkärl i benen (djup ventrombos), lungorna (lungemboli), hjärtat (hjärtinfarkt) eller tillstånd som kan vara ett tidigt tecken på dessa sjukdomar (t.ex. en s.k. transitorisk ischemisk attack eller kärilkramp (angina pectoris)) (Se avsnittet p-piller och trombos nedan).
- Om du har eller har haft besvär som kan tyda på blodpropp (t.ex. transitorisk ischemisk attack eller angina pectoris).
- Om du har eller har haft stroke (orsakad av blodpropp eller ett brustet blodkärl i hjärnan).
- Om du har migrän med t.ex. synstörningar, talsvårigheter, svaghet eller domningar i någon kroppsdel.
- Om du har diabetes mellitus med blodkärlsskador.
- Om du har eller har haft pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) kopplat till höga blodfettsvärden.
- Om du har gulsot eller allvarlig leversjukdom.
- Om du har eller har haft cancer som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen).
- Om du har eller har haft godartad eller elakartad levertumör.
- Om du har oförklarliga blödningar från underlivet.
- Om du är gravid, eller tror att du är gravid.
- Om du är allergisk (överkänslig) mot etinylestradiol eller levonorgestrel eller något av övriga innehållsämnen i Neovletta.

Om något av ovanstående gäller dig måste du informera din läkare/barnmorska innan du börjar använda Neovletta. Din läkare/barnmorska kan råda dig att använda en annan typ av p-piller eller en helt annan (hormonfri) preventivmetod.

Om något av ovanstående inträffar för första gången då du använder p-piller skall du omedelbart sluta använda tablettarna och kontakta läkare. Under denna tidsperiod kan du använda hormonfria preventivmetoder. Se avsnittet "Allmänt" nedan.

Var särskilt försiktig med Neovletta:

Allmänt

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du skall sluta ta Neovletta, eller då skyddseffekten av p-pillren kan vara nedsatt. I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte ”säkra perioder” baserat på menstruationscykel eller temperaturförändringar. Dessa metoder kan vara opålitliga då Neovletta rubbar de normala förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna under menstruationscykeln.

I likhet med andra p-piller skyddar Neovletta inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Innan du använder Neovletta Om Neovletta används samtidigt som något av tillstånden nedan kan noggrann läkartillsyn krävas. Din läkare/barnmorska kan förklara detta närmare. Därför är det viktigt att du informerar läkare/barnmorska innan behandlingen inleds om något av nedanstående gäller dig:

- du röker- du har diabetes- du är överviktig- du har högt blodtryck- du har hjärtklaffsjukdom eller en rubbning av hjärtrytmen- du har inflammation i venerna (ytlig flebit)- du har åderbråck- någon nära släkting har haft blodpropp, hjärtinfarkt eller stroke- du lider av migrän- du eller någon nära släkting har eller har haft höga blodvärden av kolesterol eller triglycerider (blodfetter)- någon nära släkting har haft bröstcancer- du har lever- eller gallvägssjukdom- du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)- du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som påverkar huden över hela kroppen)- du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, en sjukdom där blodkoagulation orsakar njursvikt)- du har sicklecellanemi (en blodbristsjukdom)- du har ett tillstånd som uppstod första gången eller förvärrades under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörsselförlust, en ämnesomsättningsjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom som kallas herpes gestationis, en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams korea)- du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet); om så är

fallet bör du undvika att utsätta dig för mycket solljus eller ultraviolett strålning- du har ärftlighet för angioödem eftersom tillförsel av östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på angioödem. Sluta att ta Neovletta och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Om något av ovanstående inträffar för första gången, återkommer eller förvärras under tiden du använder Neovletta bör du kontakta läkare/barnmorska.

P-piller och trombos

Trombos är bildning av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl. Trombos kan förekomma i de djupt liggande venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen där den bildats och transporteras vidare kan den nå lungorna och blockera artärerna där. Då bildas en så kallad lungemboli. Djup ventrombos är ovanligt och kan utvecklas oberoende av om du använder p-piller eller inte. Risken är störst under det första året då en kvinna använder denna typ av p-piller. Det kan också inträffa under graviditet. Risken för trombos är högre för p-pilleranvändare jämfört med kvinnor som inte använder p-piller, men inte så hög som risken under graviditet.

Blodproppar kan, om än mycket sällsynt, också förekomma i hjärtats blodkärl (orsakar hjärtinfarkt) eller hjärnan (orsakar stroke). Blodproppar kan även förekomma i lever, tarm, njurar eller ögon men det är ytterst sällsynt.

Någon enstaka gång kan trombos orsaka permanent funktionsnedsättning eller dödsfall.

Risken för att få hjärtinfarkt eller stroke ökar när du blir äldre. Den ökar också om du röker. **När du använder p-piller bör du sluta röka, särskilt om du är över 35 år.**

Om du utvecklar högt blodtryck under tiden du använder p-piller kan läkare/barnmorska be dig avbryta p-pillerbehandlingen.

Risken för djup ventrombos är tillfälligt förhöjd i samband med operation eller långvarig orörlighet (t.ex. om benet eller benen är gipsade eller spjälade) Hos kvinnor som använder p-piller kan risken vara ändå högre. Informera alltid läkaren om att du använder p-piller i god tid före planerad sjukhusvistelse eller operation. Läkaren kan be dig göra ett uppehåll i några veckor innan operationen eller när du blir orörlig. Läkaren kommer också att tala om när du kan börja ta dina p-piller igen sedan du återhämtat dig.

Om du märker några möjliga tecken på trombos bör du sluta med p-pillren och omgående kontakta läkare (se också avsnittet "När skall läkare kontaktas").

P-piller och cancer

Bröstcancer diagnostiseras något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Den lilla ökningen i antalet bröstcancerdiagnoser avtar gradvis under loppet av de tio första åren efter avslutad användning. Det är inte känt huruvida denna skillnad beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och därmed upptäcks eventuell cancer tidigare. I sällsynta fall har godartade levertumörer och ännu mer ovanligt, elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Dessa tumörer kan orsaka inre blödningar. Kontakta läkare omgående om du har kraftiga smärtor i magregionen.

Den viktigaste riskfaktorn för cancer i livmoderhalsen är infektion av humant papillom-virus (kondylom). Vissa studier har visat att långtidsanvändning av p-piller kan bidra till ökad risk för kondylom. Det är dock inte klarlagt i vilken utsträckning detta beror på andra faktorer som sexualvanor (inklusive minskad användning av kondom) eller ökad upptäckt till följd av mera regelbundna cellprovstagningar i livmoderhalsen hos kvinnor som använder p-piller.

NÄR SKALL LÄKARE/BARNMORSKA KONTAKTAS

Regelbundna läkarkontroller

När du använder p-piller kommer läkaren/barnmorskan be dig återkomma för regelbundna kontroller.

Kontakta läkare/barnmorska omgående om:

- du märker att ditt hälsotillstånd förändras, särskilt om det gäller något av de tillstånd som nämns i denna bipacksedel (se även avsnitten "Använd inte Neovletta" och "Var särskilt försiktig med Neovletta"; tänk på att detta kan gälla även för hälsoförändringar i din närmaste släkt)
- du känner en knöl i bröstet
- du skall använda andra läkemedel (se även avsnittet "Användning av andra läkemedel")
- du kommer att bli orörlig en längre tid eller skall opereras (kontakta läkare minst fyra veckor i förväg)
- du har ovanligt kraftig blödning från underlivet
- du har glömt att ta tablettarna under tablettkartans första vecka och har haft samlag under någon av de sju närmast föregående dagarna
- du har kraftig diarré
- menstruationen uteblir två gånger i rad eller du misstänker att du är gravid (påbörja inte nästa tablettkarta innan läkare/barnmorska givit klartecken)

Sluta ta Neovletta och kontakta läkare omgående om du märker några möjliga tecken på blodpropp, hjärtinfarkt eller stroke:

- onormal hosta
- kraftig smärta i bröstet som eventuellt strålar ut i vänster arm
- andfåddhet
- yrsel eller svimning
- svaghet eller domningar i någon kroppsdel
- kraftig magsmärta
- kraftig smärta eller svullnad i något av benen

Situationerna och symtomen som nämns ovan är mer detaljerat

beskrivna på andra platser i denna bipacksedel.

Användning av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan hindra p-piller från att fungera som de skall. Detta gäller bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet); tuberkulos (t.ex. rifampicin och rifabutin); HIV-infektioner (t.ex. ritonavir, nevirapin); antibiotika mot vissa andra infektioner (t.ex. penicilliner, tetracykliner, och griseofulvin) och naturläkemedel som innehåller johannesört (används framför allt till att behandla nedstämdhet). P-piller kan också påverka effekten av andra läkemedel, t.ex. läkemedel som innehåller ciklosporin, epilepsiläkemedlet lamotrigin eller troleandomycin. Tala om för din läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel till dig att du använder Neovletta. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmetoder och i så fall hur länge. Du kan också få råd på apoteket.

Graviditet och amning

Graviditet Neovletta skall inte användas av gravida kvinnor, eller kvinnor som tror att de kan vara gravida. Om du misstänker att du är gravid och du redan använder Neovletta bör du kontakta din läkare/barnmorska snarast möjligt.

Amning Neovletta rekommenderas inte under amning. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar bör du rådfråga din läkare/barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Neovletta har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Neovletta:

Neovletta innehåller laktosmonohydrat och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER NEOVLETTA

Använd alltid Neovletta enligt läkarens/barnmorskans anvisningar. Följ alltid läkarens/barnmorskans ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

När och hur skall tablettarna tas

Neovlettaförpackningen innehåller tre eller tretton tablettkarter med 21 tabletter vardera. På varje tablettkarta finns veckodagar markerade. Tabletten skall tas vid ungefär samma tid varje dag, tillsammans med lite vätska. Följ pilarnas riktning tills alla 21 tablettarna har tagits. Under de nästkommande sju dagarna skall du inte ta några tabletter. Under dessa sju dagar får du vanligtvis en menstruationsliknande blödning (bortfallsblödning). Denna börjar vanligen två till tre dagar efter att du tagit den sista Neovlettatabletten. Påbörja nästa tablett-karta dag åtta, även om du fortfarande blöder. Detta innebär att du alltid påbörjar en ny tablettkarta samma veckodag och att du kommer att ha din bortfallsblödning på ungefär samma dagar varje månad.

Hur du startar med din första tablettkarta Neovletta

När ingen hormonell preventivmetod har använts den senaste månaden: Börja ta Neovletta på menstruationscykelns första dag, d.v.s. första blödningsdagen. Ta en tablett som är markerad med den aktuella veckodagen (t.ex. om blödningsdagen börjar en fredag ska du ta en tablett som är markerad "fredag"). Därefter tar du tablettarna i tur och ordning i pilarnas riktning. Neovletta fungerar från första dagen så någon ytterligare preventivmetod är inte nödvändig.

Du kan också börja ta Neovletta på dag två till fem i menstruationscykeln, men då måste du använda en extra preventivmetod (barriärmetod t.ex. kondom) som tillägg under de första sju dagarnas tablettbehandling i första menstruationscykeln.

Vid byte från annat p-piller av kombinationstyp (p-piller, vaginalring, eller plåster): Du kan börja ta Neovletta dagen efter sista tabletten av det tidigare p-pillret (detta innebär att det inte ska vara något tablettuppehåll). Om du sedan tidigare använder ett p-piller där det finns några inaktiva

tabletter per karta (d.v.s. levereras med 28 tabletter per karta) kan du börja med Neovletta efter den sista **aktiva** tablett (om du är osäker på vilken tablett det är kan du fråga din läkare/barnmorska, eller fråga på apoteket). Du kan också börja senare, men aldrig senare än dagen efter det tablettfria intervallet (eller dagen efter den sista inaktiva tablett) för ditt tidigare p-piller. Om du har använt en vaginalring eller ett plåster bör du helst börja använda Neovletta samma dag som ringen eller plåstret tas bort och allra senast när behandling med nästa ring eller plåster skulle ha inletts. Om du följer dessa instruktioner behövs ingen ytterligare preventivmetod.

Vid byte från mini-piller (p-piller som bara innehåller gestagen) Du kan sluta med minipillren vilken dag som helst och börja med Neovletta vid samma tid nästa dag. Observera att du bör använda ytterligare en preventivmetod (en barriärmetod) om du har samlag under någon av de första sju dagarna av behandlingen.

Vid byte från preventivmetoderna p-spruta, p-stav eller hormonspiral Börja ta Neovletta den dag du skulle ha fått en ny spruta eller den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. Observera att du bör använda ytterligare en preventivmetod (en barriärmetod, t.ex. kondom eller pessar) om du har samlag under någon av de första sju dagarna av behandlingen.

Efter förlossning Om du nyss har fött barn kan läkare/barnmorska be dig avvakta med Neovletta tills du haft din första normala menstruation. Ibland kan man börja tidigare, fråga din läkare/barnmorska om råd. Om du ammar och vill använda Neovletta bör du diskutera detta med din läkare/barnmorska innan du börjar.

Efter abort eller missfall
Fråga din läkare om råd.

Om du har tagit för stor mängd av Neovletta:

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag: kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det har inte rapporterats några allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Neovletta-tabletter samtidigt. Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående, kräkas eller få blödningar från underlivet.

Om du vill sluta med Neovletta:

Du kan sluta ta Neovletta när som helst. Om du slutar för att du vill bli gravid rekommenderas att du väntar tills du har haft din första naturliga menstruationsblödning innan du försöker bli gravid. Detta underlättar vid beräkandet av när förlossningen ska ske. Fråga din läkare/barnmorska om andra preventivmetoder om du inte vill bli gravid.

Om du har glömt att ta Neovletta:

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

Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den preventiva effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. Därför ska du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan (se också diagrammet):

- Mer än 1 tablett i tablettkartan har glömts:

Kontakta din läkare/barnmorska för råd.

- 1 tablett glömd under vecka 1:

Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra preventivt skydd (barriärmetod, t.ex. kondom) under de sju nästkommande dagarna. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablett finns en risk att du blivit gravid. Informera din läkare/barnmorska omgående.

- 1 tablett glömd under vecka 2:

Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. P-pillret har fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra preventivt skydd. Om mer än 1 tablett är glömd bör kompletterande preventivt skydd användas i 7 dagar.

- 1 tablett glömd under vecka 3:

Du kan välja mellan något av följande två alternativ och du behöver inte

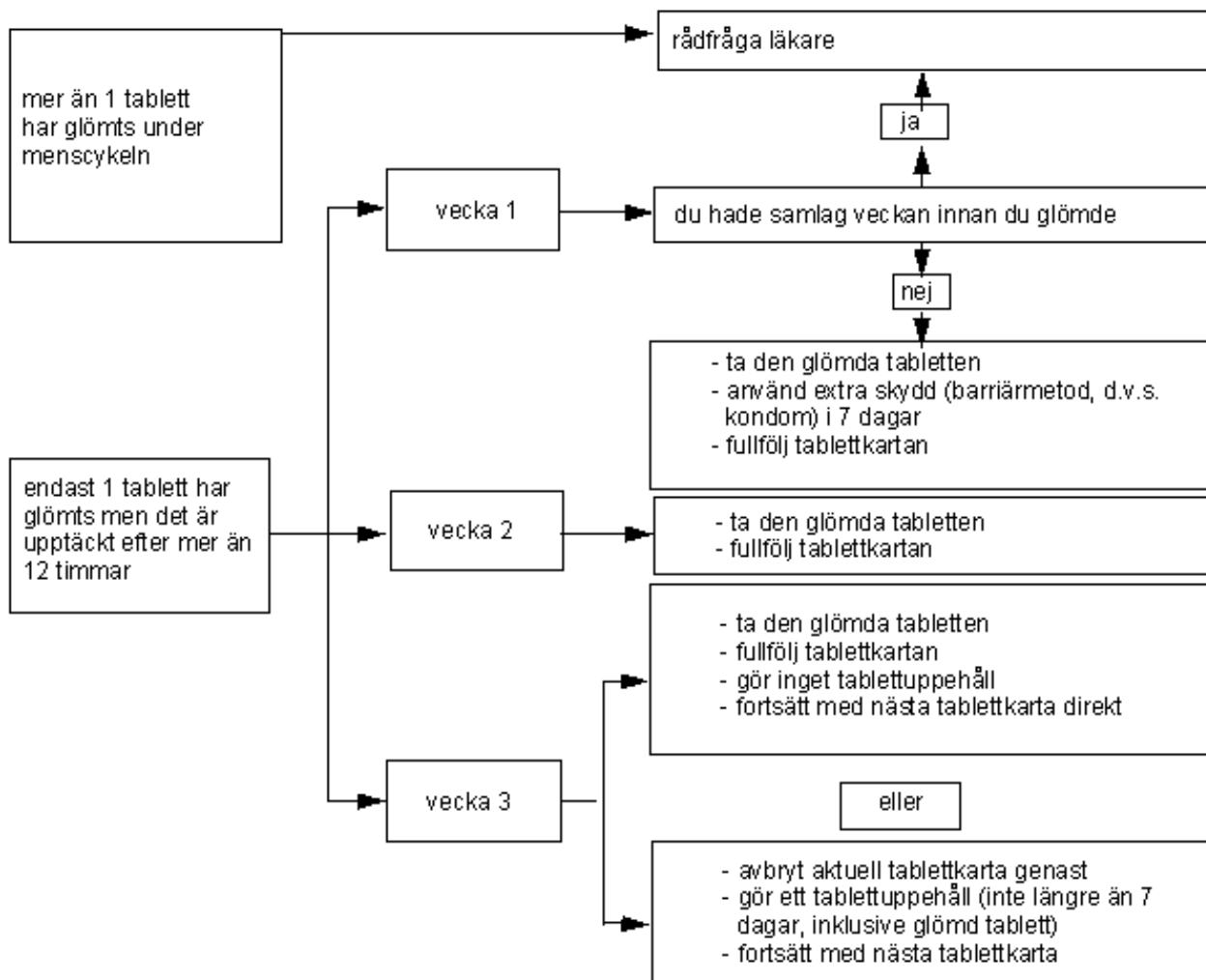
använda extra preventivt skydd:

1. Ta den överhoppade tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. När tablettkartan är slut påbörja nästa tablettkarta omedelbart, utan tablettuppehåll. Sannolikt kommer du inte att få någon ordentlig bortfallsblödning förrän i slutet av andra tablettkartan. Däremot kan du få stänklödning och genombrottsblödning under de dagar du tar tabletter.

eller:

2. Du kan avbryta intaget från den aktuella tablettkartan och fortsätta med en ny tablettkarta efter ett tablettuppehåll på högst sju dagar (inklusive den dag då du glömde ta tablett).

- Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får menstruation under den första normala tablettfria pausen, kan du vara gravid. Rådgör med läkare/barnmorska innan du påbörjar nästa tablettkarta



Om du lider av mag-tarmbesvär (t.ex. kräkningar eller kraftig diarré)

Om du kräks eller har kraftig diarré kan det hända att de aktiva innehållsämnen i Neovletta-tabletten inte hinner tas upp fullständigt. Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit tabletten ger det samma situation som om du inte har tagit tabletten. Därför ska du följa instruktionerna för glömd tablett ovan. Kontakta läkare om du har kraftig diarré.

Om du vill förskjuta en menstruation

Du kan förskjuta din menstruation om du påbörjar nästa tablettkarta Neovletta omedelbart efter att den tidigare kartan är förbrukad. Du kan fortsätta ta tabletter från den nya kartan så länge du önskar, tills dess att hela kartan är förbrukad. Vill du att din menstruation skall börja tidigare än så är det bara att sluta att ta tabletterna från den andra kartan. Gör ett tablettuppehåll i högst sju dagar (under vilka du får din menstruation) och

påbörja sedan en ny förpackning. Under den andra tablettkartan kan du få genombrottsblödning eller stänklödningar även under de dagar då du tar tabletter. Påbörja nästa tablettkarta efter det vanliga tablettuppehållet på sju dagar.

Om du vill byta startdag för din menstruation

Om du tar dina tabletter enligt anvisningarna kommer du att få bortfallsblödning ungefär samma veckodag var fjärde vecka. Om du vill ändra detta till en annan dag kan du förkorta (men aldrig förlänga) tablettuppehållet nästa gång. T.ex. om du brukar börja blöda en fredag och framöver vill att blödningen ska börja en tisdag (tre dagar tidigare) kan du börja på nästa tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om tablettuppehållet blir väldigt kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att bortfallsblödningen uteblir. Du kan istället få genombrotts-blödning eller småblödningar under tiden du använder nästa tablettkarta.

Om du får oväntade blödningar

Vid användning av alla p-piller gäller att under de första månaderna kan det förekomma oregelbundna blödningar (genombrottsblödningar och stänklödningar) mellan dina regel-bundna bortfallsblödningar. Du kan behöva använda mensskydd, men fortsätt att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna upphör vanligen så snart kroppen anpassat sig till p-pillren (normalt efter cirka tre behandlingsomgångar). Om de kvarstår efter detta, blir kraftigare eller återkommer skall du informera läkare/barnmorska.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter vid rätt tid, inte har kräkts eller haft kraftig diarré eller använt andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du skulle vara gravid. Fortsätt ta Neovletta som vanligt.

Om bortfallsblödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Informera läkare/barnmorska omgående. Börja inte på nästa tablettkarta förrän läkare/barnmorska kontrollerat att du inte är gravid.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Neovletta orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under de första behandlingsomgångarna kan du förväntas få någon biverkan, t.ex. bröstspänning, illamående och småblödningar. Dessa

initiala biverkningar brukar försvinna inom 2 till 4 behandlingsmånader.

Övriga biverkningar som har rapporterats hos p-pilleranvändare är:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Viktökning, huvudvärk, nedstämdhet, humörförändringar, illamående, magsmärta, ömhet i bröstet, bröstsmärtor, bröstspänningar och blödningar.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Vätskeretention (ansamling av vätska i kroppen), migrän, minskad sexuell lust, måttlig blodtrycksförhöjning, kräkningar, diarré, hudutslag, nässelutslag, utebliven menstruationsblödning och bröstförstoring.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Överkänslighetsreaktion, sänkt glukostolerans, förhöjt blodsocker, ökat insulinbehov, viktminskning, ökad sexuell lust, minskat tårflöde, svårighet att bära kontaktlinser, blodpropp i ben eller lungor, hjärtinfarkt, leverpåverkan, klåda, gulsot och gallsten och kloasma (brunpigmenterade fläckar i ansiktet), hudreaktioner, vätskeutsöndring från bröstet och förändrade flytningar från slidan.

Sluta att ta Neovletta och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. Se även avsnittet "Var särskilt försiktig med Neovletta". Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. FÖRVARING AV NEOVLETTA

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva innehållsämnen är etinylestradiol 30 mikrogram och 150 mikrogram levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon 25 000, talk, magnesiumstearat, sackaros, povidon 700 000, makrogol 6000,

kalciumpkarbonat, montanglykolvax, glycerol 85%, titandioxid (E 171) och järnoxid pigment gul (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neovletta levereras i kalenderförpackningar om 3x21 tabletter eller 13x21 tabletter. Tabletterna är bikonvexa och runda.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Schering Pharma AGD-13342 BerlinTysklandTel.+49 - 30 4681
1111

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud: Bayer ABBox 606169 26 SolnaTel 08-580 223 00

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-10-13