

Loette 28

TABLETTER, filmdrasjerte: Hver aktiv tablett inneholdt: Levonorgestrel 100 µg, etinylostradiol 20 µg, laktosemonohydrat, hjelpestoffer. Fargestoff: Rødt jernoksid (E 172), titandioksid (E 171). Hver inaktiv tablett inneholdt: Laktosemonohydrat, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171).

INDIKASJONER: Antikonsepsjon.

DOSERING: Tablettene må tas som angitt på pakningen, hver dag til omtrent samme tid. 1 tablett tas daglig i 28 etterfølgende dager. Etter at den siste inaktive tablett er tatt, starter en med nytt brett dagen etter. I løpet av de 7 dagene med inaktive tabletter inntrener en bortfallsblødning. Oppstart: Ingen tidligere hormonell prevensjonsbruk (i løpet av den siste måneden): Medisinerings skal starte på dag 1 i kvinnens normale syklus. Det er tillatt å starte på dag 2-7, men da anbefales i tillegg en annen prevensjonsmetode (f.eks. kondomer og sæddrepende middel) i løpet av de 7 første dagene en tar tablettene.

SKIFTE FRA ET ANNET KOMBINASJONSPREPARAT: Medisineringsen bør starte dagen etter den vanlige tablettfrie perioden eller perioden med inaktive tabletter til foregående kombinasjonspreparat. Skifte fra et rent progestogenpreparat (minipille, progestageninjeksjon/implantat): Kvinnen kan når som helst skifte fra minipille og begynne med preparatet neste dag. En bør starte dagen etter fjerning av et implantat eller, dersom en bruker injeksjon, dagen etter neste injeksjon skal foretas. I alle disse situasjonene, anbefales å bruke en tilleggsprevensjon de 7 første dagene en tar tablettene. Etter abort i 1. trimester: Medisineringsen kan starte umiddelbart. Andre prevensjonsmetoder er ikke nødvendig. Etter fødsel eller abort i 2. trimester: Siden den umiddelbare postpartumprioden er assosiert med en økt risiko for tromboemboli, skal p-piller ikke anvendes tidligere enn 28 dager etter fødsel, hos ikke ammende eller etter abort i 2. trimester. Tilleggsprevensjon anbefales de 7 første dagene. Dersom samleie har funnet sted, må graviditet utelukkes før en starter med et kombinasjonspreparat, ellers må kvinnen vente på sin første menstruasjonperiode. Effekten av p-pillene reduseres når tabletter glemmes eller ved oppkast. Se pakningsvedlegg.

KONTRAINDIKASJONER: Skal ikke brukes av kvinner med noe av følgende: Tromboflebitt eller tromboemboliske lidelser, dyp venetrombose, en tidligere historie med dyp venetrombose eller tromboemboliske lidelser, cerebrovaskulære eller kardiovaskulære lidelser, trombogene valvulopatii, arvelig eller ervervet trombofili, migrene/hodepine med fokale neurologiske symptomer, slik som aura, trombogene rytmeforstyrrelser, alvorlig diabetes med vaskulære forandringer, alvorlig ubehandlet hypertensjon, kjent eller mistenkt cancer mammae, cancer i endometriet eller andre verifiserte eller mistenkte østrogenavhengige neoplasier, kolestatisk gulsott under graviditet eller gulsott ved tidligere bruk av p-piller av kombinasjonstypen, leveradenomer eller leverkreft, udiagnostiserte unormale vaginalblødninger, verifisert eller mistenkt graviditet, hypersensitivitet overfor noen av preparatets innholdsstoffer.

FORSIKTIGHETSREGLER: Før behandling initieres, foretas grundig undersøkelse inkl. mammaundersøkelse, blodtrykksmåling, samt en grundig familieanamnese. Hyppigheten og typen av etterfølgende undersøkelse bør være basert på etablerte retningslinjer og tilpasses individuelt. Forstyrrelser i koagulasjonssystemet skal utelukkes hvis det i nærmeste familie allerede i yngre år har forekommet tromboemboliske sykdommer (først og fremst dyp venetrombose, hjerteinfarkt, slaganfall). Ved unormale vaginalblødninger skal undersøkelser gjennomføres for å utelukke kreft. Kvinner fra familier med økt forekomst av brystkreft eller som har benigne brystkyster, må følges opp spesielt nøye. Sigarettøyking øker risikoen for alvorlige kardiovaskulære bivirkninger ved bruk av p-piller. Denne risikoen øker med alder og mye røyking og er ganske markert hos kvinner over 35 år. Kvinner som bruker p-piller må på det sterkeste anbefales ikke å røyke. Bruk av kombinasjons-p-piller er assosiert med økt risiko for arterietrombose og tromboemboli. Rapporterte hendelser inkl. hjerteinfarkt og cerebrovaskulære hendelser (iskemi og blødningsslag, transitorisk iskemisk attack). Eksponering for østrogen og progestagener bør minimeres. Forskrivning av kombinasjons-p-piller med minst mulig østrogen- og progestageninnhold anbefales. Risikoen for arterietrombose og tromboemboli øker ytterligere hos kvinner med underliggende risikofaktorer. Må brukes med forsiktighet hos kvinner med risikofaktorer for kardiovaskulære lidelser. Eksempler på risikofaktorer for arterietrombose og tromboemboli er: Røyking, hypertensjon, hyperlipidemi, overvekt og økt alder. Kvinner som bruker perorale kombinasjons-p-piller og som har migrene (spesielt migrene med aura), kan ha økt risiko for slag. Opptrer tegn på emboli (f.eks. akutte brystmerter, tungpustethet, syns- eller hørselsforstyrrelser, smerter og hevelse i en eller begge underekstremitetene) under behandlingen skal preparatet seponeres og pasienten undersøkes nøye. Bruk av kombinasjons-p-piller er assosiert med økt risiko for venetrombose og tromboemboli. Den økte risikoen er størst blant førstegangsbrukere det første året. Risikoen er imidlertid mindre enn under graviditet. Venos tromboembolisme er dødelig i 1-2% av tilfellene. Risikoen øker ytterligere hos kvinner med tilstander som predisponerer for venetrombose og tromboembolier.

EKSEMPEL PÅ RISIKOFAKTORER FOR VENETROMBOSE OG TROMBOEMBOLIER ER: Overvekt, kirurgisk innlegg eller skader som øker risikoen for trombose, nylig gjennomgått fødsel eller abort i 2. trimester, forlenget immobilisering og økt alder. Om mulig, bør behandlingen med kombinasjons-p-piller avbrytes 4 uker før og 2 uker etter elektiv kirurgi hvor det er økt risiko for trombose og ved forlenget immobilisering. Bruk av p-piller er assosiert med godartede adenomer i lever, selv om insidensen av disse er sjeldne. Risikoen synes å øke med varigheten av behandlingen. Disse ytrer seg som akutte buksmerter eller akutt intraabdominal blødning. Preparatet skal da seponeres og pasienten undersøkes nøye. Ruptur kan forårsake død gjennom intraabdominal blødning. Kvinner som tidligere har hatt kolestase forårsaket av perorale kombinasjons-p-piller, eller har hatt kolestase under graviditet, har større risiko for å få denne tilstanden ved bruk av perorale kombinasjons-p-piller. Pasienter som bruker perorale kombinasjons-p-piller bør derfor overvåkes nøye, og dersom tilstanden vender tilbake, bør behandlingen avbrytes. Det er rapportert tilfeller av retinalvaskulær trombose. P-piller må seponeres dersom det forekommer uforklarlige delvis eller fullstendige synsforstyrrelser, proptose eller dobbeltsyn, papilloedem, eller skader i retinavaskulaturen. Glukoseintoleranse er rapportert og kvinner med diabetes eller nedsatt glukoseintoleranse skal følges nøye opp. Dersom kvinner med hypertensjon velger å bruke p-piller, må de overvåkes nøye og dersom signifikant økning av blodtrykket oppstår, må preparatet seponeres. Bruk av perorale kombinasjons-p-piller kan være assosiert med økt risiko for cervical intraepitelial neoplasii eller invasiv livmorhalskreft hos enkelte kvinnepopulasjoner. Imidlertid er det fremdeles kontroversielt hvorvidt omfanget av slike funn kan skyldes forskjeller i seksuell atferd eller andre faktorer. Adekvate diagnostiske tiltak er indisert ved udiagnostisert abnormal underlivsblødning. Utvikling eller akutt forverring av migrene eller utvikling av hodepine med annet forløp som er tilbakevendende, vedvarende eller alvorlig, krever at p-piller seponeres og at årsaken vurderes. Kvinner med migrene (spesielt migrene med aura) som bruker kombinasjons-p-piller kan ha økt risiko for slag. Gjennombruddsblødninger og sporblødninger sees spesielt de 3 første månedene. Adekvate diagnostiske

tiltak må iverksettes for å utelukke kreft eller graviditet ved gjennombruddsblødninger på samme måte som ved annen unormal vaginalblødning. Dersom patologi er blitt utelukket, kan fortsatt bruk av de perorale kombinasjons-p-pillene eller bytte til annen formulering løse problemet. Noen kvinner kan oppleve postpille amenoré muligens med anovulasjon, eller oligomenoré, spesielt når slike forhold har eksistert tidligere. Kvinner som behandles for hyperlipidemi skal følges tett. En liten andel kvinner vil få ugunstige lipidforandringer når de bruker p-piller. Ikke-hormonell prevensjon bør vurderes ved ukontrollert dyslipidemi. Vedvarende hypertriglyseridemi kan forekomme. Økninger i plasmatriglyserider kan føre til pankreatitt og andre komplikasjoner. Akutt eller kronisk leverdysfunksjon kan nødvendiggjøre seponering inntil leverfunksjonen normaliseres. Pasienter som blir klart deprimeret når de bruker p-piller, må forsøke å klarlegge om symptomene er relatert til medikamentet. Kvinner med en sykehistorie med depresjon skal observeres nøye og preparatet skal seponeres dersom det utvikles alvorlig depresjon. Pasienter bør informeres om at preparatet ikke beskytter mot hiv-infeksjon (AIDS) eller andre seksuelt overførbare sykdommer. Preparatet bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Utsettelse av menstruasjonen: Menstruasjonen kan utsettes ved først å ta de rosa tablettene og så kaste brettet uten å ta de 7 hvite tablettene. Start deretter direkte på et nytt brett.

INTERAKSJONER: Nedsatt serumkonsentrasjon av etinylostradiol kan føre til økt insidens av gjennombruddsblødninger og uregelmessig menstruasjon, og muligens redusere effekten av kombinasjons-p-pillen. Ved samtidig bruk av preparater som inneholder etinylostradiol og forbindelser som kan redusere plasmakonsentrasjonen av etinylostradiol, anbefales en ikke-hormonell prevensjonsmetode (kondom og spermdrepende middel) i tillegg. Ikke-hormonell prevensjonsmetode anbefales brukt i tillegg i minst 7 dager etter seponering av substanser som kan føre til redusert plasmakonsentrasjon av etinylostradiol. Ved langvarig bruk av slike substanser bør ikke kombinasjons-p-pillen anvendes som primær prevensjon. Det anbefales å bruke tilleggsprevensjon over en enda lengre periode etter seponering av forbindelser som inducerer hepatiske mikrosomale enzymer og fører til redusert plasmakonsentrasjon av etinylostradiol. Det kan enkelte ganger ta flere uker inntil enzyminduksjonen er fullstendig normalisert, avhengig av dosen, behandlingsvarigheten og eliminasjonshastigheten til den induserende forbindelsen. Diaré kan øke tarmmotiliteten og dermed redusere hormonabsorpsjonen. På samme måte kan medikamenter som reduserer tarmoverføringstiden redusere hormonkonsentrasjonene i blodet. Interaksjoner kan oppstå med medikamenter som inducerer mikrosomale enzymer som kan minske etinylostradiolkonsentrasjonen (f.eks. karbamazepin, oksykarmamazepin, rifampicin, barbiturater, fenylbutazon, fenytoin, griseofulvin, topiramid, enkelte proteasehemmere, ritonavir). Atorvastatin kan øke serumkonsentrasjonen av etinylostradiol. Medikamenter som opptrer som kompetitive inhibitorer for sulfonering i gastrointestinalveggen kan øke biotilgjengeligheten av etinylostradiol (f.eks. askorbinsyre, paracetamol). Substanser som hemmer CYP 3A4 isoenzymer, f. eks. indinavir og flukonazol, kan også øke biotilgjengeligheten av etinylostradiol. Konsentrasjonen av etinylostradiol vil kunne minke etter inntak av visse antibiotika (f.eks. ampicillin, tetracyklin) pga. redusert entero-hepatisk resirkulering av østrogen. Etinylostradiol kan interferere med metabolismen av andre medikamenter ved å inhibere hepatiske mikrosomale enzymer, eller ved å inducere hepatisk medikamentkonjugering, spesielt glukuronidering. Plasma- og vevskonsentrasjonene vil følgelig enten kunne minke (f.eks. lamotrigin) eller øke (f.eks. ciklosporin, teofyllin, kortikosteroider). Toleandomycin kan øke risikoen for intrahepatisk kolestase ved koadministrering med perorale kombinasjons-p-piller. Det er rapportert at bruk av perorale kombinasjons-p-piller øker risikoen for galaktoré hos pasienter som behandles med flunarizin. Gjennombruddsblødninger er rapportert ved samtidig bruk av johannesurt (Hypericum perforatum). Effekten av preparatet kan reduseres, og ikke-hormonell tilleggsprevensjon anbefales ved samtidig bruk med johannesurt.

GRAVIDITET/AMMING: Studier antyder ingen teratogen effekt ved utilsikket inntak i tidlig graviditet. Overgang i placenta: Se Kontraindikasjoner. Overgang i morsmelk: Både østrogen og gestagener går over i morsmelk. Østrogen kan redusere melkeproduksjonen samt endre morsmelkens sammensetning. Bør ikke benyttes under amming.

BIVIRKNINGER: Bruken av kombinasjonspreparatet er assosiert med en økt risiko for arterielle og venøse tromboter og tromboemboliske tilstander, inkl. hjerteinfarkt, slag, transitorisk iskemisk attack, venøs tromboemboli og pulmonær emboli. En økt risiko for cervixneoplasier og cervixkreft og en økt risiko for brystkreft. Hyppige (>1/100): Gastrointestinale: Kvalme, oppkast, magekramper, oppblåst mage, smerter. Hud: Akne. Metabolske: Vektforandringer (økning eller reduksjon). Neurologiske: Humørforandring inkl. depresjon, angst, svimmelhet, endret libido. Urogenitale: Gjennombruddsblødninger, og/eller sporblødning, dysmenoré, endret menstruasjonsmengde, cervixerosjon og -sekresjon, vaginit inkl. candidiasis, amenoré. Øvrige: Hodepine, inkl. migrene, væskeretensjon, ødemer, brystmerter, omme bryster, forstørrede bryster, sekresjon fra brystene. Mindre hyppige: Gastrointestinale: Endret appetitt. Hud: Kløe, vedvarende melasmer, hirsutisme, hårtap. Metabolske: Endring i serumlipidnivå, inkl. hypertriglyseridemi. Sirkulatoriske: Hypertensjon. Syn: Intoleranse for kontaktlinser. Sjeldne (<1/1000): Gastrointestinale: Kolestatisk gulsott, gallesten, galleblærelidelser (forverrer eksisterende lidelser og påskynder utvikling hos symptomfrie), pankreatitt, leveradenomer, leverkarsinomer. Hud: Erythema nodosum, erythema multiforme, angioedem, urticaria. Metabolske: Nedsatt glukoseintoleranse, forverring av porfyri, senkning av serumfolatnivået. Neurologiske: Forverring av chorea. Sirkulatoriske: Forverring av varikøse vener. Syn: Opticusneuritt, retinal vaskulær trombose. Urogenitale: Postpille amenoré, spesielt når slike forhold har eksistert tidligere. Øvrige: Hemolytisk uremisk syndrom, anafylaktiske reaksjoner inkl. urticaria og angioedem, forverring av systemisk lupus erythematosus.

OVERDOSERING/FORGIFTNING: Symptomer: Kvalme, oppkast, brystømhet, svimmelhet, buksmerter, tretthet/utmattelse, blødninger ved seponering hos kvinner. Behandling: Intet spesifikt antidot. Dersom videre behandling er nødvendig, rettes denne mot symptomene. Se Giftinformasjonens anbefalinger G03A.

ANDRE OPPLYSNINGER: Bruk av p-piller kan påvirke resultatene av enkelte laboratorietester, inkl. biokjemiske parametre knyttet til lever-, thyreoidea-, binyre- og nyrefunksjoner, plasmanivå av proteiner (f.eks. kortikosteroidbindingsglobuliner og lipid/lipoprotein-fraksjoner), parametre i karbohydratmetabolismen og koagulasjons- og fibrinolyseparametre. Vanligvis holder endringene seg innen normale laboratorieverdier.

PAKNINGER OG PRISER: 3 × 28 stk. (kalenderpakn.) kr 242,70.

Sist endret: 19.08.2009

(priser oppdateres hver 14. dag, ev. refusjon hver måned)