

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Melleva 150 míkrog/30 míkrog filmuhúðaðar töflur

levónorgestrel og etínýlestradíól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Mikilvægt að vita um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef þær eru notaðar á réttan hátt
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, sérstaklega á fyrsta ári eða þegar aftur er farið að nota samsetta hormónagetnaðarvörn eftir 4 vikna hlé eða lengur
- Vertu á varðbergi og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú sért með einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 "Blóðtappar")

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Melleva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Melleva
3. Hvernig nota á Melleva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Melleva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Melleva og við hverju það er notað

- Melleva er getnaðarvarnarpilla og er notuð til að hindra þungun.
- Sérhver tafla inniheldur lítið magn af tveimur mismunandi kvenhormónum, levónorgestrel og etínýlestradíóli.
- Getnaðarvarnarpillur sem innihalda tvær tegundir hormóna eru kallaðar „samsettar“ getnaðarvarnarpillur.

2. Áður en byrjað er að nota Melleva

Almennar upplýsingar

Áður en þú byrjar að taka Melleva skalt þú lesa upplýsingarnar um blóðtappa í kafla 2. Sérstaklega er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa – sjá kafla 2 „Blóðtappar“.

Áður en þú byrjar að taka Melleva mun læknirinn spyrja þig nokkurra spurninga um sjúkrasögu þína og sjúkrasögu náinna ættingja þinna. Læknirinn mun einnig mæla blóðþrýstinginn og hugsanlega gera aðrar rannsóknir í samræmi við aðstæður.

Í þessum fylgiseðli er nokkrum aðstæðum lýst þar sem þú þarft að hætta að nota Melleva eða þar sem öryggi Melleva getur hafa minnkað. Við slíkar aðstæður skalt þú annað hvort ekki stunda kynlíf eða nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna, t.d. smokk eða aðra hindrun. Ekki nota aðferðir byggðar á tímasetningum eða hitamælingum. Þessar aðferðir geta verið óáreiðanlegar því Melleva breytir mánaðarlegum breytingum á líkamshita og slímhúð í leghálsi.

Melleva, eins og önnur hormónagetnaðarvarnarlyf, verndar ekki gegn HIV-sýkingu (AIDS) eða öðrum kynsjúkdómum.

Ekki má nota Melleva

Þú skalt ekki nota Melleva ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðarvörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungu (lungnasega) eða önnur líffæri
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorkun, t.d. skort á C- próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“)
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaáfall eða heilaslag
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnnt blóðþurrðarkast (skammvinn einkenni heilaslags)
- ef þú ert með eftirfarandi sjúkdóm sem getur aukið hættu á blóðtappa í slagæðum:
 - alvarlega sykursýki með skemmdum í æðum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt gildi blóðfitu (kólesteróls eða þríglýseríða)
 - ástand sem nefnist aukning hómósteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“
- ef þú ert með (eða hefur fengið) lifrarsjúkdóm og lifrarstarfsemi er enn ekki eðlileg
- ef þú ert með (eða hefur fengið) æxli í lifur
- ef þú ert með (eða hefur fengið) eða grunur er um brjóstakrabbamein eða krabbamein í kynfærum
- ef þú hefur óútskýrðar blæðingar frá leggöngum
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etínýlestradíóli, levónorgestrelí eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Þetta getur valdið kláða, útbrotum eða þrota.
- ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/rítónavír, dasabúvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Melleva“).

Ekki nota Melleva ef þú ert með lifrabólgu C og notar lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/rítónavír, dasabúvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír, velpatasvír/voxilaprevír (sjá einnig kaflann "Notkun annarra lyfja samhliða Melleva").

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hvenær skal hafa samband við lækinn?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilaslag (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

Látið lækinn vita ef eftirfarandi atriði eiga við um þig

Í sumum tilfellum gæti þú þurft að gæta sérstakrar varúðar þegar þú tekur Melleva eða aðrar samsettar pillur og lækinn gæti þurft að skoða þig reglulega. Ef ástandið þróast eða versnar á meðan þú notar Melleva, ættir þú einnig að láta lækinn vita.

- ef náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein
- ef þú ert með sjúkdóm í lifur eða gallblöðru
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinnur bólgusjúkdómur í ristli)
- ef þú ert með blóðlýsuþvageitrunar heilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun)
- ef þú ert með blóðsjúkdóm sem kallast sigðfrumublóðleysi (arfengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum)
- ef þú ert með hækkuð fitugildi í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólga í brisi)
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).
- ef þú hefur nýlega fætt barn ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku Melleva
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn bláæðabólga með segamyndun)
- ef þú ert með æðahnúta
- ef þú ert með flogaveiki (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Melleva“)
- ef þú ert með sjúkdóm sem kom fyrst fram á meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna (t.d. heyrnartap, blóðsjúkdóm sem kallast porfýría, húðútbrot með blöðrum á meðgöngu (meðgöngublöðrubólu), taugasjúkdóm sem veldur skyndilegum líkamshreyfingum (rykkjadans, Sydenhams chorea))
- ef þú ert með eða hefur fengið þungunarfreknur (litabreytingar í húðinni, aðallega í andliti eða á hálsi). Ef svo er skal forðast beina útsetningu fyrir sólarljósi eða útfjólubláu ljósi
- ef þú finnur fyrir einkennum ofsabjúgs svo sem bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða, hugsanlega samfara öndunarerfiðleikum, skaltu hafa samband við lækni tafarlaust. Lyf sem innihalda estrógen geta framkallað einkenni arfgengs eða áunnins ofsabjúgs eða gert þau verri.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar eins og Melleva eykur hættuna á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast:

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“ eða VTE),
- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“ eða ATE).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram alvarleg, varanleg áhrif, sem örsjaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta á að fá skaðlega blóðtappa vegna Melleva er lítil.

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal strax lækniástoðar ef vart verður við eftirfarandi m eða einkenni.

Hefur þú orðið vör við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur þetta hugsanlega verið?
<p>Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, einkum ef fylgir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í viðkomandi fótlegg • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. verður fólari, roði eða blámi 	Segamyndun í djúplægum bláæðum
<ul style="list-style-type: none"> • skyndileg, óútskýrð andnað eða hraður andardráttur • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt • nístandi brjóstverkur sem getur aukist við djúpa öndun • mikill svimi eða sundl • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur <p><u>Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, vegna þess að sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu mistúlkast sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“)</u></p>	Lungnasegarek
<p>Einkenni sem koma oftast fram í öðru auga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap 	Segamyndun í bláæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
<ul style="list-style-type: none"> • brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur, þyngsli • tilfinning um þrengsli eða þrýsting fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og maga • svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl • <u>verulegt máttleysi, kviði eða andnað</u> • <u>hraður eða óreglulegur hjartsláttur</u> 	Hjartaáfall
<ul style="list-style-type: none"> • skyndilegt máttleysi eða <u>dofi</u> í andliti, handlegg eða fótlegg, <u>einkum öðrum megin í líkamanum</u> • skyndileg ringlun, <u>erfiðleikar við tal eða skilning</u> • <u>skyndilegar sjóntruflanir</u> í öðru eða báðum augum • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu • skyndilegur, mikill eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu • <u>meðvitundarleysi eða yfirlíð</u>, með eða án krampa <p>Stundum geta einkenni slags staðið stutt yfir og gengið nánast strax og að fullu til baka, en þú skalt samt strax leita lækniástoðar, þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað slag</p>	Slag
<ul style="list-style-type: none"> • þroti og örlítill blámi á útlím • mikill magaverkur (bráður kviðverkur) 	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúplægum bláæðum (DTV).
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og upp í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er mest hættu á myndun blóðtappa í bláæð?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í 4 vikur eða lengur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun Melleva er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan fárra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan er háð eðlislægri áhættu þinni á bláæðasegareki og tegund samsettu hormónagetnaðarvarnarinnar sem tekin er.

Heildaráhætta á myndun blóðtappa í fótlegg eða lunga við notkun Melleva er lítil.

- Af hverjum 10.000 konum sem ekki nota neina samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar, munu 2 konur fá blóðtappa á hverju ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levonorgestrel, eins og Melleva, munu um það bil 5-7 konur fá blóðtappa á hverju ári.
- Hættan á að fá blóðtappa er breytileg eftir þinni persónulegri sjúkrasögu (sjá „Þættir sem auka hættuna á að fá blóðtappa“ hér á eftir).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem ekki nota samsettar hormónagetnaðarvarnir og eru ekki þungaðar	Um það bil 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel , eins og Melleva	Um það bil 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota Melleva	Um það bil 5-7 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættuna á að fá blóðtappa í bláæð

Hættan á blóðtappa við notkun Melleva er lítil en sumar aðstæður auka hættuna.

Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamspygndarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²)
- ef einhver náskyldur ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er, getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gifsí. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun Melleva nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða á meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun Melleva skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota lyfið aftur.
- með auknum aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur)

- ef þú hefur nýlega fætt barn.

Hættan á myndun blóðtappa eykst eftir því sem þú ert með fleiri áhættuþætti.

Flugferðir (lengri en 4 klst.) kunna tímabundið að auka hættuna á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við um þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun Melleva.

Segðu læknum ef eitthvað af framangreindum aðstæðum breytast meðan á notkun Melleva stendur, t.d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum, eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða slagi.

Þættir sem auka hættuna á að fá blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar Melleva er mjög lítil en getur aukist:

- með auknum aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur)
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn, eins og Melleva, er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar
- ef þú ert í yfirþyngd
- ef þú ert með háan blóðþrýsting
- ef einhver náskyldur ættingi hefur fengið hjartaáfall eða slag snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða slag
- ef þú eða einhver náskyldur ættingi er með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þriglýseríð)
- ef þú færð migreni, einkum migreni með fyrirboðaeinkennum
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á hjartslætti sem nefnist gáttatíf)
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af framangreindum þáttum breytist á meðan þú notar Melleva, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver náskyldur ættingi fær segamyndun af óþekktum ástæðum, eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

Melleva og krabbamein

Brjóstakrabbamein finnst heldur oftast hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, en ekki er vitað hvort þetta er af völdum meðferðarinnar. Ástæðan gæti til dæmis verið að konur sem nota getnaðarvarnartöflur fara oftast í skoðun hjá lækni. Hættan á að fá æxli í brjóst minnkar smám saman eftir að notkun samsettra getnaðarvarnartöflna er hætt. Það er mikilvægt að þú skoðir brjóst þín reglulega og þú skalt hafa samband við lækni ef þú finnur fyrir hnút.

Í stöku tilvikum hefur verið tilkynnt um góðkynja lifraræxli, og í enn færri tilfellum illkynja lifraræxli, hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir óvenjulegum, miklum verk í kviði.

Geðræn vandamál

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þar á meðal Melleva hafa greint frá þunglyndi eða depurð. Þunglyndi getur verið alvarlegt og getur stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og þunglyndiseinkennum skaltu hafa samband við lækinn þinn til að fá frekari læknisráðgjöf eins fljótt og auðið er.

Milliblæðingar

Á fyrstu mánuðunum sem þú notar Melleva getur þú fengið óvæntar blæðingar (blæðingar fyrir utan töfluhlé). Ef þessar blæðingar halda áfram lengur en í nokkra mánuði, eða ef þær byrja eftir einhverja mánuði, þarf lækinn að finna út hvað er að.

Hvað á að gera ef tíðablæðingar verða ekki í töfluhléi

Ef allar getnaðarvarnartöflurnar hafa verið teknar rétt og hvorki hafa orðið uppköst né mikill niðurgangur eða önnur lyf tekin, er mjög ósennilegt að þú sért þunguð.

Ef ekki verða tíðablæðingar tvisvar í röð, er hugsanlegt að þú sért þunguð. Hafðu strax samband við lækinn. **Ekki** byrja á næsta töfluspjaldi fyrir en þú ert viss um að þú sért ekki þunguð.

Notkun handa börnum og unglungum

Melleva er ekki ætlað konum sem hafa ekki enn haft tíðir.

Notkun hjá eldri konum

Á ekki við. Ekki ætti að nota Melleva eftir tíðahvörf.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki taka Melleva ef þú ert með lifrarsjúkdóm. Sjá einnig kaflana "Ekki taka Melleva" og "Varnaðarorð og varúðarreglur".

Skert nýrnastarfsemi

Melleva hefur ekki verið rannsakað sérstaklega hjá fólki sem þjáist af skertri nýrnastarfsemi. Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til breytinga á meðferð hjá þessum sjúklingahópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Melleva

Látið lækinn, sem ávísar Melleva, ávallt vita um önnur lyf eða náttúrulyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einnig skaltu segja öðrum læknum eða tannlæknum sem ávísa lyfjum (eða lyfjafræðingi) að þú notir Melleva. Þeir geta sagt þér ef þú þarft að nota aðra getnaðarvörn til viðbótar (t.d. smokka) og þá hversu lengi, eða hvort breyta þurfi notkun annars lyfs sem þú þarft.

Sum lyf

- getur haft áhrif á gildi Melleva í blóði
- getur minnkað virkni lyfsins til þess að koma í veg fyrir þungun
- getur valdið óvæntum blæðingum.

Þetta getur átt við um:

- lyf notuð til meðferðar við
 - flogaveiki (t.d. primidon, phenýtoín, barbitúröt, carbamazepín, oxacarbazepín)
 - berklum (t.d. rifampicín)

- HIV-sýkingum og lifrabólgu C veirusýkingu (svokallaðir próteasahemlar og bakritahemlar sem ekki eru núkleósíð, eins og ritonavír, nevirapín, efavírenz)
- sveppasýkingum (griseofúlvin, ketoconazole)
- liðagigt, liðhrörmun (etorícoxíb)
- háum blóðþrýstingi í æðum í lungum (bosentan)
- náttúrulyfið jóhannesarjurt (St. John's wort, hypericum perforatum).

Melleva getur haft áhrif á virkni annarra lyfja, t.d.

- lyf sem innihalda ciclósporín
- flogaveikilyfið lamótrigín (þetta gæti leitt til aukinnar tíðni floga)
- teófyllín (við öndunarerfiðleikum)
- tízanidín (við vöðvaverkjum og/eða sinadrætti)

Notkun Melleva með mat eða drykk

Melleva má taka með eða án matar, með svolitlu vatni ef þörf krefur.

Rannsóknaniðurstöður

Ef þú þarft að fara í blóðþróf, láttu þá lækinn eða starfsfólkið á rannsóknarstofunni vita að þú notir pilluna, vegna þess að hormónagetnaðarvarnir geta haft áhrif á niðurstöður ákveðinna prófa.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef þú ert þunguð mátt þú ekki nota Melleva. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Melleva átt þú að hætta strax að nota lyfið og hafa samband við lækinn. Ef þú vilt verða þunguð getur þú hætt að nota Melleva hvenær sem er (sjá einnig „Ef þú vilt hætta að nota Melleva“).

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð

Brjóstgjöf

Notkun Melleva er almennt ekki ráðlögð meðan á brjóstgjöf stendur. Ef þú vilt nota pilluna á meðan þú ert með barn á brjósti skaltu hafa samband við lækinn.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð

Akstur og notkun véla

Melleva hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Melleva inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Melleva

Taka þarf inn töflurnar á hverjum degi á svipuðum tíma, og ef nauðsyn krefur með smá vökva

Spjaldið inniheldur 21 töflu.

Hjá hverri töflu á töfluspjaldinu er merktur sá vikudagur sem hún skal tekin á. Ef þú átt t.d. að byrja að taka töflurnar á miðvikudegi, skaltu taka töflu þar sem stendur „Mi“ (eða „Wed“). Fylgja skal stefnu örvanna á spjaldinu þar til búið er að taka allar 21 töfluna.

- Þá eru engar töflur teknar í 7 daga. Á þessum 7 töflulausu dögum (oft kallað töfluhlé) ætti að byrja blæðing. Þessi svokallaða „fráhvarfsblæðing“ byrjar yfirleitt á 2. eða 3. degi töfluhlésins.

Á degi 8 eftir töku síðustu Melleva töflunnar (þ.e. eftir 7 daga töfluhlé) skalt þú byrja á næsta spjaldi, hvort sem blæðingunni er lokið eða ekki. Þetta þýðir að þú byrjar á öllum spjöldunum **á sama vikudegi** og blæðingar ættu að verða á sömu dögum í hverjum mánuði.

Ef þú notar Melleva á þennan hátt verndar lyfið einnig gegn þungun þá 7 daga sem töflurnar eru ekki teknar.

Hvenær getur þú byrjað á fyrsta spjaldinu?

- **Ef þú hefur ekki notað getnaðarvarnarlyf sem innihalda hormón s.l. mánuð**
Byrjaðu að taka Melleva á fyrsta degi tíðahringsins (það er á fyrsta degi tíðablæðinga). Ef þú byrjar að taka Melleva á fyrsta degi tíðablæðinga veitir lyfið strax vernd gegn þungun. Þú getur einnig byrjað á dögum 2-5 í tíðahringnum, en þá verður þú að nota aðra getnaðarvörn (t.d. smokk) fyrstu 7 dagana.
- **Ef þú ert að skipta af samsettu getnaðarvarnarlyfi sem inniheldur hormón, leginnleggi eða plástri**
Þú getur byrjað að taka Melleva helst daginn eftir töku síðustu virku töflu (töflunnar sem inniheldur virk efni) fyrri pillunnar, en í síðasta lagi daginn eftir töfluhlé fyrri pillunnar.
Fylgið ráðleggingum læknisins ef skipt er af leginnleggi eða plástri.
- **Ef þú ert að skipta af getnaðarvörn sem inniheldur aðeins prógestógen (pillu sem inniheldur aðeins prógestógen, stungulyfi, vefjalyfi eða leginnleggi sem losar prógestógen)**
Þú getur skipt af pillu sem inniheldur aðeins prógestógen hvaða dag sem er (af vefjalyfi eða leginnleggi, daginn sem þau eru fjarlægð, af stungulyfi þegar tími væri fyrir næstu inndælingu) en í öllum þessum tilvikum skal nota aðra getnaðarvörn (t.d. smokka) fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar.
- **Eftir fósturlát**
Fylgið ráðleggingum læknisins.
- **Eftir fæðingu**
Þú getur byrjað að nota Melleva 21 til 28 dögum eftir fæðingu. Ef þú byrjar seinna en á degi 28 skaltu nota svokallaða hindrandi getnaðarvörn (t.d. smokka) til viðbótar fyrstu 7 dagana.
Ef þú hefur haft samfarir eftir fæðinguna og áður en þú byrjar að nota Melleva (aftur), skaltu ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð og bíða eftir næstu tíðablæðingum.
- **Ef þú ert með barn á brjósti og vilt byrja að nota Melleva (aftur) eftir að hafa eignast barn**
Lestu kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert ekki viss um hvenær þú átt að hefja töku Melleva.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið tilkynnt um alvarleg, skaðleg áhrif þess að taka of margar Melleva töflur. Ef þú tekur nokkrar töflur í einu getur þú orðið veik og kastað upp fengið blæðingu frá leggöngum. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Melleva

- Ef liðnar eru **minna en 12 klukkustundir** frá því að taka átti síðustu getnaðarvarnartöflu er vörn gegn þungun ekki minnkuð. Taka skal töfluna strax og munað er eftir því og taka svo næstu töflu á venjulegum tíma.
- Ef liðnar eru **meira en 12 klukkustundir** frá því að taka átti síðustu töflu hefur vörn gegn þungun hugsanlega minnkað. Því fleiri töflu sem gleymst hafa, því meiri líkur eru á þungun.
- Hættan á ófullnægjandi vörn gegn þungun er mest ef þú gleymir töflu í byrjun spjalds eða í lok þess.

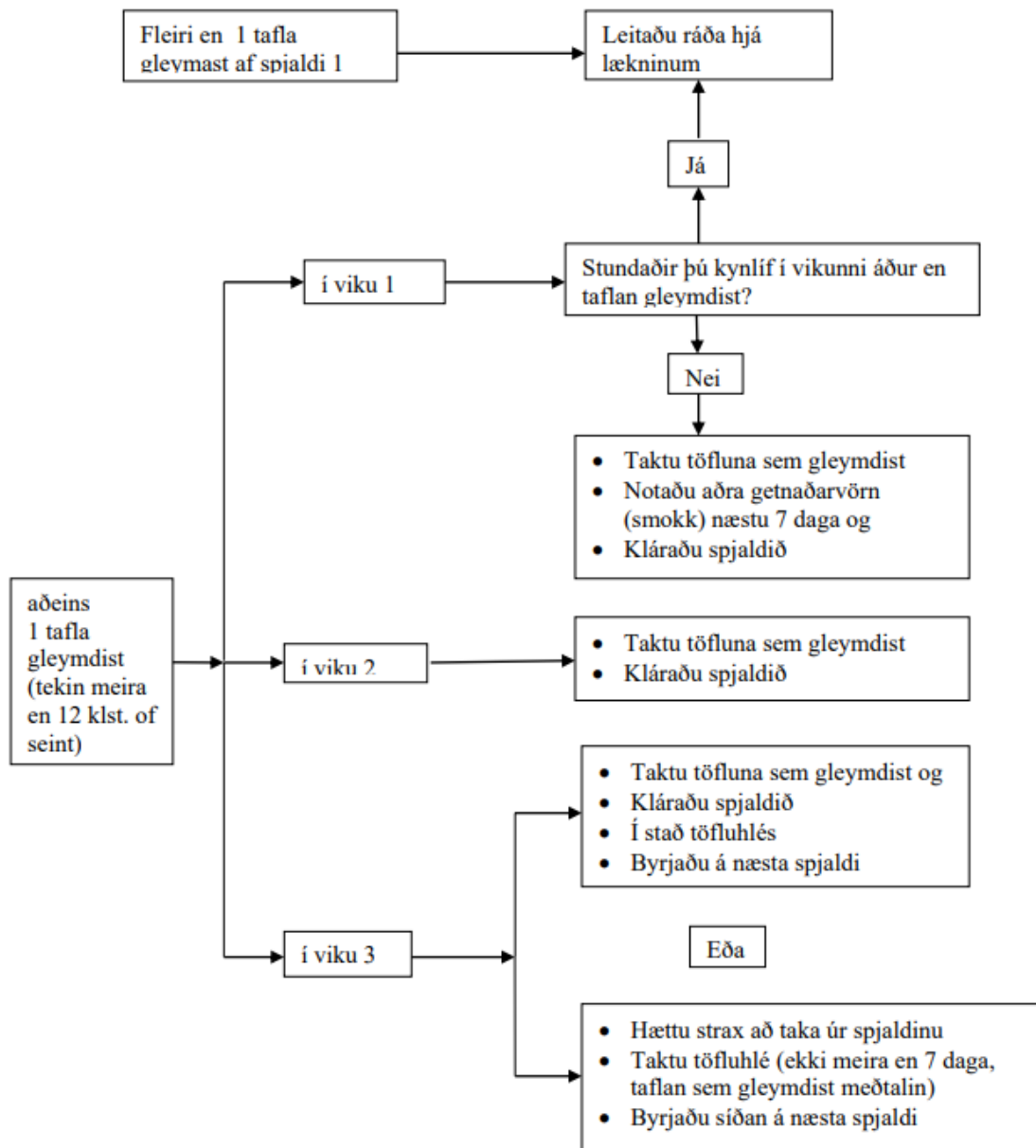
Því skaltu fylgja eftirfarandi leiðbeiningum ef þú hefur gleymt að taka töflu:

- **Fleiri en ein tafla hefur gleymst á þessu spjaldi**
Leita skal ráða hjá læknum.
- **Ein tafla gleymdist í 1. viku**
Taktu töfluna sem gleymdist strax og þú manst eftir því, jafnvel þó það þýði að taka þurfi tvær töflur samtímis. Haltu áfram að taka næstu getnaðarvarnartöflu á venjulegum tíma og notaðu **auka getnaðarvörn** til viðbótar næstu 7 daga, t.d. smokk. Ef hafðar hafa verið samfarir í vikunni áður en þú gleymdir töflunni gætir þú verið þunguð. Ef svo er skaltu hafa samband við læknum.
- **Ein tafla gleymdist í 2. viku**
Taktu töfluna sem gleymdist strax og þú manst eftir því, jafnvel þó það þýði að taka þurfi tvær töflur samtímis. Haltu áfram að taka næstu töflu á venjulegum tíma. Vörn gegn þungun hefur ekki minnkað, og ekki þarf að nota auka getnaðarvörn.
- **Ein tafla gleymdist í 3. viku**
Þú getur valið annan af tveimur möguleikum:
 1. Taktu töfluna sem gleymdist strax og þú manst eftir því, jafnvel þó það þýði að taka þurfi tvær töflur samtímis. Haltu áfram að taka næstu töflu á venjulegum tíma. Í stað þess að taka töfluhlé skaltu byrja strax á næsta töfluspjaldi.

Líklegt er að tíðablæðingar verði eftir töku seinna töfluspjaldsins, en einnig geta orðið litlar blæðingar eða blæðingar sem líkjast tíðablæðingum á meðan á töku taflna af seinna spjaldinu stendur.
 2. Þú getur einnig hætt á töfluspjaldinu sem þú ert að nota og farið strax yfir í töfluhlé í 7 daga (**skráðu hjá þér daginn sem þú gleymdir að taka töfluna**). Ef þú vilt byrja á næsta töfluspjaldi á sama tíma og þú ert vön, getur þú stytt töfluhléið svo það verði styttra en 7 dagar.

Ef þú fylgir öðrum af þessum tveimur möguleikum ert þú áfram varin gegn þungun.

Ef gleymst hefur að taka töflu af töfluspjaldi og tíðablæðingar verða ekki í töfluhléi, er hugsanlegt að þú sért þunguð. Hafa skal samband við læknum áður en byrjað er á næsta töfluspjaldi.



Ef þú færð uppköst eða alvarlegan niðurgang

Ef þú kastar upp innan við 3-4 klst. eftir að hafa tekið töflu eða ef þú færð kröftugan niðurgang, er hættu á að virku efnin í töflunni frásogist ekki að fullu í líkamanum. Þessar aðstæður eru næstum þær sömu og ef þú gleymir að taka töflu. Eftir uppköst eða niðurgang skalt þú taka aðra töflu úr varaspjaldi eins fljótt og hægt er. Ef hægt er skal taka hana innan við 12 klst. frá því að þú ert vön að taka töfluna. Ef þetta er ekki hægt eða meira en 12 klst. hafa liðið skalt þú fylgja ráðleggingum sem gefnar eru í „Ef gleymist að taka Melleva“.

Blæðingum seinkað: það sem þú þarft að vita

Jafnvel þó það sé ekki ráðlagt getur þú seinkað blæðingum með því að taka strax nýtt spjald af Melleva í stað töfluhlés og klárað það. Þú gætir fengið litla blæðingu eða blæðingu sem líkist tíðablæðingu meðan á seinna spjaldinu stendur. Eftir venjulegt 7 daga töfluhlé skal hefja töku á næsta spjaldi.

Þú gætir leitað ráða hjá læknum áður en þú ákveður að seinka blæðingum.

Fyrsta degi blæðinga breytt: það sem þú þarft að vita

Ef þú tekur töflurnar samkvæmt leiðbeiningum hefjast blæðingar í töfluhléi. Ef þú verður að breyta þessum vikudegi skalt þú fækka dögum í töfluhléi (en þeim má aldrei fjölga - 7 er hámarkið!). Ef töfluhlé hefst t.d. yfirleitt á föstudegi og þú vilt breyta því í þriðjudag (3 dögum fyrr) skalt þú byrja að taka nýtt spjald 3 dögum fyrr en venjulega. Ef þú styttir töfluhléið mjög mikið (t.d. 3 dagar eða færri) er ekki víst að nein blæðing verði þessa daga.

Þú gætir síðan fengið litla blæðingu eða blæðingu sem líkist tíðablæðingu.

Ef þú ert ekki viss um hvað á að gera skaltu leita til læknisins.

Ef þú vilt hætta að nota Melleva

Þú getur hætt að taka Melleva hvenær sem þú vilt. Ef þú vilt ekki verða þunguð skalt þú spyrja lækninn um aðrar öruggar getnaðarvarnir. Ef þú vilt verða þunguð skalt þú hætta að taka Melleva og bíða eftir tíðablæðingu áður en þú reynir að verða þunguð. Þá er auðveldara að reikna út áætlaðan fæðingardag.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við lækninn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til Melleva.

Alvarlegar aukaverkanir

Hafa á samband við lækni tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna ofsabjúgs: bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum eða ofsakláða, hugsanlega samhliða öndunarerfiðleikum (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Melleva“.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- depurð
- skapbreytingar
- eymsli í brjóstum
- verkur í brjóstum
- þyngdaraukning

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- skert kynhvöt
- mígreni
- uppköst, niðurgangur
- brjóstastækkun
- bjúgur

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofnæmi
- aukin kynhvöt
- snertilinsuóþol
- húðbólga sem veldur rauðum, sársaukafullum, aumum hnútum (þrymlaroði)

- húðsjúkdómur sem veldur rauðum flekkjum eða sárum er líkjast markskífu (regnbogaroði)
- útferð frá brjóstum/leggöngum
- skaðlegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis
 - í fótlegg eða fæti (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - í lungum (t.d. lungnasegarek)
 - hjartaáfall
 - slag
 - minniháttar slag eða tímabundin einkenni sem líkjast slagi, sem nefnist skammvinnt blóðþurrðarkast
 - blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa).

Eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir hafa verið tilkynntar örlítið oftast hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur en ekki er vitað hvort að þær orsakist af meðferðinni (sjá kafla 2: „Varnaðarorð og varúðarreglur)

- hækkaður blóðþrýstingur
- æxli í lifur eða brjóstakrabbamein

Eftirfarandi atriði hafa verið tengd við samsettar getnaðarvarnir:

Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga, , porfyría (efnaskiptasjúkdómur sem veldur kviðverkjum og geðrænum vandamálum), rauðir úlfar (líkaminn ræðst á eigin líffæri og vefi og veldur skemmdum), herpes seint á meðgöngu, rykkjadans (hraðar og ósjálfráðar hreyfingar og kippir), blóðlýsupvageitrunarheilkenni (ástand sem kemur fram eftir niðurgang vegna *E. Coli*), sjúkdómur í lifur þar sem gula kemur fram.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Melleva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og spjaldinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Melleva inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er levónorgestrel og etínýlestradíól. Ein virk tafla inniheldur 150 míkrógrömm af levónorgestrel og 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli.
- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Laktósaeinhýdrat, póvidón, krosþóvidón, magnesíumsterat. Töfluhúð:
Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól, talkúm (E553b), járnnoxíð gult (E172)

Lýsing á útliti Melleva og þakningastærðir

- Hvert spjald af Melleva inniheldur 21 gula filmhúðaða töflu.
- Melleva töflurnar eru filmhúðaðar töflur. Töflurnar eru gular og kringlóttar og 6 mm í þvermál og minna en u.þ.b. 4 mm þykk.
- Melleva er fáanlegt í öskjum með 1,3,6 eða 13 spjóldum, sem hvert inniheldur 21 töflu. Ekki er víst að allar þakningastærðir séu fáanlegar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spánn

Framleiðandi:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera,
24193 Villaquilambre
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Holland:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz B.V. 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
Þýskaland:	Asumate 30 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten
Danmörk:	Leverette 21
Ísland:	Melleva
Noregur:	Melleva
Svíþjóð:	Leverette 21 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2025.