

Indlægsseddel: Information til brugeren

Femicept 150 mikrogram/30 mikrogram overtrukne tabletter (levonorgestrel/ethinylestradiol)

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper")

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
-

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femicept
3. Sådan skal du tage Femicept
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Femicept overtrukne tabletter er en kombineret oral svangerskabsforebyggende pille, der tilhører en gruppe produkter, der kaldes "p-piller". Femicept indeholder to forskellige hormoner: østrogen (ethinylestradiol) og progestogen (levonorgestrel). Disse hormoner forhindrer dig i at blive gravid, på samme måde som dine naturlige hormoner vil forhindre dig i at blive gravid igen, hvis du allerede er gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femicept

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Generelt

Inden du begynder at bruge Femicept, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 "Blodpropper".

Før du kan begynde at tage Femicept, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om dit personlige helbred og dine nære slægtnings helbred. Lægen vil også måle dit blodtryk og, afhængigt af dine personlige forhold, måske også udføre nogle andre prøver.

I denne indlægssedlen er beskrevet flere situationer, hvor du bør holde op med at tage Femicept samt situationer, hvor den beskyttende effekt af Femicept kan være nedsat. I disse situationer bør du enten undlade at have samleje eller beskytte dig ekstra ved at bruge en ikke-hormonel præventionsmetode, såsom kondom eller anden barrieremetode. Brug ikke "sikre perioder" baseret på menstruationscyklus eller temperaturændringer. Disse metoder kan være upålidelige, fordi Femicept ændrer de månedlige ændringer i livmoderslimhinden.

Ligesom andre p-piller beskytter Femicept ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Femicept

Du må ikke tage Femicept, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du er allergisk over for levonorgestrel, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Femicept (angivet i punkt 6).
- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 'Blodpropper')
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald);
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har eller har haft en bestemt slags migræne (med såkaldte fokale, neurologiske symptomer).
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- hvis du har eller har haft en leversygdom, og leverfunktionen stadig ikke er normal.
- hvis du har eller har haft en svulst (tumor) i leveren.
- hvis du har eller har haft, eller hvis der er mistanke om, at du har, brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarede blødninger fra skeden.
- hvis du har udeblevne menstruationer af ukendt årsag.

Hvis noget af dette optræder for første gang, mens du tager Femicept, skal du stoppe med at tage Femicept med det samme og kontakte din læge. Brug i mellemtiden et ikke-hormonelt præventionsmiddel. Se også "Generelt" i punkt 2 ovenfor.

Du må ikke tage Femicept, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også punktet "Brug af anden medicin sammen med Femicept").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Femicept.

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet 'Blodprop (trombose)' nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Femicept:

- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- hvis du har diabetes.
- hvis du har en depression.
- hvis du har kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohns sygdom eller ulcerøs colitis).
- hvis du har en blodsygdom, som beskadiger nyrerne (HUS - hæmolytisk uræmisk syndrom).
- hvis du har epilepsi (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- hvis du har en immunsygesygdom (SLE - Systemisk Lupus Erythematosus).
- hvis du har en sygdom, der opstod under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner (f.eks. døvhed, en blodsygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabs-herpes (et hududslæt med vabler under graviditet), en sygdom i nervesystemet der giver pludselige bevægelser i kroppen (Sydenhams chorea).
- hvis du har gullig-brune skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen, og du skal undgå ultraviolet lys (f.eks. solarium).
- hvis du har arveligt angioødem, kan produkter der indeholder østrogener fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem. Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer på angioødem: hævelse af ansigt, tunge eller svælg; synkebesvær; nældefeber og åndedrætsbesvær.
- hvis du i forvejen havde forhøjet blodtryk, og det bliver værre.
- hvis du i forvejen havde forhøjet indhold af fedt i blodet, og det bliver værre.
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen).
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 'Blodpropper').
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Femicept.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.

Blodpropper

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Femicept, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en ‘venetrombose’, ‘venøs tromboemboli’ eller VTE)
- i arterier (kaldet en ‘arteriel trombose’, ‘arteriel tromboemboli’ eller ATE).

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Femicept er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
<ul style="list-style-type: none"> • hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: <ul style="list-style-type: none"> • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå 	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none"> • pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter <p>Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en ”almindelig forkølelse”).</p>	Lungeemboli
<p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab 	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
<ul style="list-style-type: none"> • brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til 	Hjerteanfald

<ul style="list-style-type: none"> ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) 	
<ul style="list-style-type: none"> • pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. <p>Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.</p>	Slagtilfælde
<ul style="list-style-type: none"> • hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen) 	Blodpropper i andre blodkar.

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Femicept, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Femicept er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, som Femicept, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger en kombineret hormonel pille og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Femicept	Endnu ikke kendt

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Femicept er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²).
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Femicept flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Femicept, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år).
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med Femicept.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Femicept, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Femicept er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Femicept. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkesyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Femicept, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

P-piller og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der bruger kombinerede p-piller, men det vides ikke, om dette skyldes p-pillerne. For eksempel kan det være, at der påvises flere tumorer hos kvinder, der tager kombinerede p-piller, fordi disse kvinder undersøges oftere af lægen. Efter behandlingen med kombinerede p-piller stoppes, falder den øgede risiko gradvist.

Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og du bør kontakte din læge, hvis du mærker en knude. Du bør også fortælle din læge, hvis en nær slægtning har, eller har haft brystkræft. (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

I sjældne tilfælde er der blevet set godartede (ikke kræftrelaterede) leversvulster, og i endnu færre tilfælde ondartede (kræftrelaterede) leversvulster hos p-pille brugere. Kontakt din læge, hvis du har usædvanligt stærke underlivssmerter.

Livmoderhalskræft skyldes en infektion med human papilloma virus (HPV). Det er blevet rapporteret at forekomme hyppigere hos kvinder, der bruger p-piller i længere tid. Det er uvist om dette fund skyldes brug af hormonel prævention eller andre faktorer, såsom forskel i seksual adfærd.

Hvis du får uventede blødninger

I de første par måneder, efter at du er begyndt at tage Femicept, vil du måske få uventede blødninger (blødninger uden for den tabletfrie periode). Hvis de uregelmæssige blødninger varer længere end et par måneder, eller hvis de først begynder efter et par måneder, skal din læge undersøge årsagen hertil.

Hvis du ikke får din menstruation i den p-pillefrie periode

Hvis du har taget alle dine tabletter korrekt og ikke har kastet op eller har haft alvorlig diarré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis din menstruation udebliver to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Start ikke på din næste blisterstrip, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Femicept

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og urtemedicin.

Fortæl også en hvilken som helst anden læge eller tandlæge, der udskriver en anden medicin (eller ved udleveringen på apoteket), at du bruger Femicept. De kan fortælle dig, hvis du har brug for at bruge yderligere prævention (f.eks. kondom), og i så fald hvor længe.

Du må ikke bruge Femicept, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan give anledning til forhøjede leverfunktionstal (stigninger i blodets indhold af leverenzymer ALAT) Din læge vil ordinere en anden type prævention, før du påbegynder behandlingen med sådanne lægemidler.

Femicept kan startes igen cirka 2 uger efter afslutningen af denne behandling. Se punktet "Tag ikke Femicept".

- Nogle lægemidler kan påvirke niveauerne af Femicept i blodet og kan gøre den **mindre effektiv i at forhindre graviditet** eller kan forårsage uventet blødning. Dette omfatter lægemidler til behandling af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, fenobarbital, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramid, felbamid);
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin);
 - HIV- og hepatitis-C-virusinfektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz);
 - andre infektioner (griseofulvin);
 - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan).
- Naturlægemidlet perikon kan også nedsætte Femicepts virkning. Hvis du ønsker at bruge naturlægemidler, der indeholder perikon, mens du tager Femicept, skal du kontakte din læge først.
- Nogle lægemidler kan øge koncentrationen af de aktive stoffer i Femicept, i blodet. P-pillen effektivitet er bibeholdt, men fortæl din læge, hvis du bruger anti-svampemidler, der indeholder ketoconazol.
- Femicept kan også påvirke funktionen af anden medicin - såsom det anti-epileptiske lægemiddel lamotrigin

Virkning på laboratorieprøver

Hvis du har brug for at få taget en blodprøve, bør du fortælle din læge eller den person, der tager blodprøven, at du bruger p-piller. Dette skyldes, at p-piller kan påvirke resultatet af nogle blodprøver.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du bliver gravid, mens du bruger Femicept, skal du omgående stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Brug af Femicept frarådes under amning. Hvis du ønsker at bruge p-piller, mens du ammer, bør du kontakte din læge.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Femicept har ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Femicept indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Femicept

Tag altid Femicept nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekpersonalet.

Tag én Femicept-tablet hver dag, om nødvendigt sammen med lidt vand. Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad, men du bør tage tabletterne på omtrent samme tidspunkt af døgnnet hver dag.

Femicept-strippen indeholder 21 tabletter. Ved siden af hver tablet er der påtrykt den ugedag, hvor tabletten skal tages. Hvis du f.eks. begynder på en onsdag, så skal du tage en tablet, hvor mærket "On" står ved siden af tabletten. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 tabletter er taget.

De næste 7 dage skal du ikke tage nogen tabletter. I løbet af disse 7 "tabletfrie" dage (som også kaldes en "pause-uge"), bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen på pause-ugens 2. eller 3. dag.

På 8. dagen efter den sidste Femicept-tablet (det vil sige efter 7 dages pause-uge) starter du med en ny blisterstrip, også selv om din menstruation ikke er ophørt. Dette betyder, at du bør starte på en ny blisterstrip på samme ugedag, og at du får din menstruation på samme ugedag hver 4. uge.

Hvis du bruger Femicept på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ingen tabletter tager.

Sådan starter du på din første Femicept-bliesterpakning

- Hvis du ikke har brugt et hormonelt, svangerskabsforebyggende middel i den forudgående måned. Begynd at tage Femicept på den første dag i din menstruationscyklus (det vil sige på menstruationens første dag). Hvis du begynder at tage Femicept på den første dag i din menstruation, er du omgående beskyttet mod graviditet. Du kan også begynde på menstruationens 2. til 5. dag, men så skal du beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom) i de første 7 dage.

- Ved skift fra andet kombineret, hormonelt præventionsmiddel; kombineret, svangerskabsforebyggende vaginalring (p-ring) eller plaster

Du skal helst starte med at tage Femicept dagen efter, at du tog den sidste aktive tablet (den sidste tablet med aktivt stof) af det tidligere anvendte præventionsmiddel. Du kan også starte senere, men aldrig senere end dagen efter den p-pillefri periode (eller dagen efter den sidste inaktive p-pille af dit tidligere præventionsmiddel). Når du skifter fra en p-ring eller et plaster, bør du følge din læges råd.

- Ved skift fra en metode der kun indeholder progestogen (pille der kun indeholder progestogen, injektion, implantat eller intrauterint indlæg der frigiver progestogen)

Du kan på en hvilken som helst dag skifte fra p-piller, der kun indeholder progestogen (fra et implantat eller intrauterint indlæg på den dag det fjernes, fra injektionsmetoden når du skulle have haft din næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du anvende ekstra svangerskabsforebyggende

midler (f.eks. et kondom) i de første 7 dage, hvor du tager tabletterne.

- Efter en abort
Følg din læges råd.

- Efter fødsel

Efter at du har født, kan du starte med at bruge Femicept mellem 21 og 28 dage senere. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt "barriere-metode" (f.eks. et kondom) i de første syv dage, hvor du bruger Femicept.

Hvis du efter fødslen har haft samleje, før du begynder at tage Femicept (igen), skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, eller du skal vente til næste menstruation.

Lad din læge rådgive dig, hvis du er usikker på, hvornår du skal begynde.

- Hvis du ammer og vil begynde med at tage Femicept, efter at du har født
Se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Hvis du har taget for mange Femicept-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Femicept, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke rapporteret alvorlige bivirkninger efter indtagelse af for mange Femicept-tabletter på samme tid. Hvis du tager flere tabletter på samme tid, kan du få symptomer som kvalme, opkastning eller blødninger fra skeden. Hvis du har taget for mange Femicept-tabletter, eller hvis du opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du spørge din læge eller apoteket til råds.

Hvis du har glemt at tage Femicept

Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste pille, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten, så snart du husker det. Tag de næste piller på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste tablet, kan beskyttelsen mod graviditet muligvis være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for, at beskyttelsen mod graviditet er nedsat.

Risikoen for utilstrækkelig beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet ved begyndelsen eller afslutningen af strippen. Du bør derfor følge nedenstående anvisninger.

- **Mere end én pille er glemt:**

Kontakt din læge.

- **Én pille er glemt i uge 1:**

Tag den glemte pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 piller samtidig. Tag de næste piller på det sædvanlige tidspunkt. **Beskyt dig ekstra mod graviditet** (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte pillen, eller hvis du har glemt at starte på en ny strip efter den p-pillefrie periode, skal du være opmærksom på, at der er risiko for graviditet. Kontakt i så fald straks din læge.

- **Én pille er glemt i uge 2:**

Tag den glemte pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 piller samtidig. Tag de næste piller på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, forudsat at du har taget pillerne korrekt i de 7 forudgående dage. Hvis dette ikke er

tilfældet, skal du anvende ekstra beskyttelse i de næste 7 dage.

- **Én pille er glemt i uge 3:**

Du kan vælge mellem to muligheder:

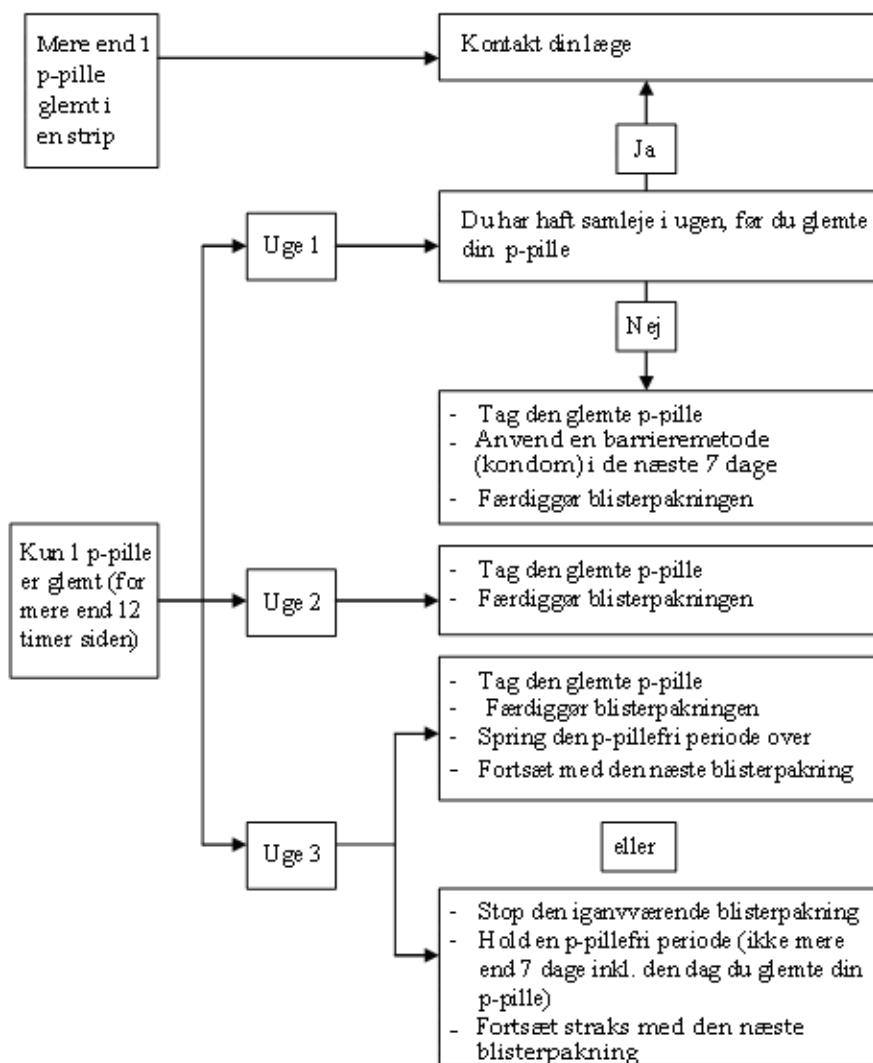
1. Tag den glemte pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 piller samtidig. Tag de næste piller på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterstrip **uden nogen pause mellem stripsene.**

Du får sandsynligvis menstruation ved afslutningen af den anden blisterstrip, men du kan også få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager pillerne fra den anden blisterstrip.

2. Du kan også stoppe med blisterstrippen og gå direkte til den p-pillefri periode på 7 dage (skriv ned hvilken dag, du glemte din p-pille). Hvis du ønsker at starte en ny blisterstrip på din normale startdag, skal du gøre den p-pillefri periode kortere end 7 dage.

Hvis du følger en af disse to anbefalinger, vil du stadig være beskyttet mod graviditet.

Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterstrip og ikke får din forventede blødning i den p-pillefri periode, er du måske blevet gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterstrip.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller alvorlig diaré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget en pille, eller hvis du har alvorlig diaré, er der risiko for, at det aktive stof i pillen ikke er helt absorberet i kroppen. Situationen svarer til, at du har glemt en pille. Efter opkastning eller diaré skal du så hurtigt som muligt tage en ny pille fra en reserve-strip. Om muligt skal du tage den inden for 12 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din pille. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der er gået mere end 12 timer, bør du følge det råd, der gives i afsnittet "Hvis du har glemt at tage Femicept".

Hvad du skal gøre, hvis du ønsker at udskyde din menstruation

Selvom det ikke anbefales, er det muligt for dig at udskyde din menstruation ved straks at fortsætte med den nye blisterstrip med Femicept i stedet for den p-pillefri periode. Du fortsætter til afslutningen af den anden strip. I perioden, hvor du bruger den anden strip, kan du få pletblødning (dråber eller pletter af blod) eller gennembrudsblødning. Efter den sædvanlige 7 dages p-pillefrie periode fortsætter du med den næste blisterstrip.

Spørg din læge til råds, inden du beslutter dig for at udskyde din menstruation

Hvad du skal gøre, hvis du ønsker at ændre ugedagen for starten af din menstruation

Hvis du tager dine p-piller som foreskrevet, vil du din menstruation starte i den p-pillefrie uge. Hvis du ønsker at ændre denne dag, kan du gøre dette ved at forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefrie periode. Hvis din p-pillefrie periode f.eks. starter på en fredag, og du ønsker at ændre det til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte med din næste blisterstrip 3 dage tidligere, end du plejer. Hvis den p-

pillefrie periode bliver meget kort (f.eks. 3 dage eller mindre), vil du måske slet ikke få menstruation i den p-pillefrie periode. Du kan derefter få pletblødning (dråber eller pletter af blod) eller gennembrudsblødning.

Hvis du er usikker på, hvordan du griber det an, bør du spørge din læge til råds.

Hvis du holder op med at tage Femicept

Du kan når som helst holde op med at tage Femicept. Spørg din læge til råds om andre pålidelige præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, hvis du får en bivirkning, især hvis den er generende eller bliver værre, eller hvis du får ændringer til dit helbred, som du tror, kan skyldes Femicept.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Femicept".

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- akne
- ændringer i menstruationer (f.eks. fravær eller uregelmæssighed)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat sexlyst, depression/nedtrykthed, humørsvingninger
- hovedpine eller migræne
- utilpashed (kvalme)
- kraftige menstruationer; brystsmerte, bækkenmerter
- vægtøgning

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- øget appetit, væskeretention (ødem)
- hedeure
- opsvulmet mave
- øget svedtendens, hårtab, kløe, tør hud, fedtet hud
- følelse af tyngde i lemmerne
- regelmæssig, men sparsom menstruation, større bryster, bryst knude, mælkeproduktion, uden graviditet, præmenstruelt syndrom, smerter under samleje, tørhed i skeden eller vulva, krampe i livmoderen
- irritabilitet
- forhøjede leverenzzymer

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- skadelige blodpropper i en vene eller pulsåre, for eksempel:
 - i et ben eller en fod (f.eks. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)

- hjerteanfald
- slagtilfælde
- mini-slagtilfælde eller midlertidige symptomer som et slagtilfælde kaldet et forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjet.

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre tilstande, som øger denne risiko (Se punkt 2 for yderligere oplysninger om tilstande/forhold, som øger risikoen for blodpropper og symptomerne på en blodprop.)

- nedsat appetit
- øget sexlyst
- opmærksomhedsforstyrrelser
- tørre øjne, kontaktlinse intolerance
- mundtørhed
- gylden brune pigmentpletter, oftest i ansigtet, kraftig hårvækst
- vaginal lugt, ubehag i skeden eller vulva
- sulfølelse
- sygdom i galdeblæren

Der er rapporteret om allergiske reaktioner (overfølsomhed) hos brugere af levonorgestrel/ethinylestradiol 150/30 mikrogram overtrukne tabletter, men hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data.

Yderligere information om de mulige bivirkningsændringer af menstruationen (f.eks. manglende eller uregelmæssig) under brugen af Femicept er beskrevet i punkt 3, 'Hvornår og hvordan tages tabletterne', 'Hvis du får uventet blødning' og 'Hvis du en eller flere gange ikke får din menstruation'.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Femicept indeholder:

- Aktive stoffer: levonorgestrel og ethinylestradiol. Hver tablet indeholder 150 mikrogram levonorgestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 "Femicept indeholder lactose og saccharose"), majsstivelse, povidon, saccharose (se punkt 2 "Femicept indeholder lactose og saccharose"), talkum, calciumkarbonat, povidon, glycerin, makrogol, titandioxid, magnesiumstearat og carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Femicept-tabletter er hvide, runde, bikonvekse og sukkerovertrukne.

Hver karton indeholder 1, 3, 6 eller 13 blisterpakninger med 21 tabletter i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Femicept er fremstillet af

Wessling Hungary Kft
Fóti út 56.,
Budapest, 1047,
Ungarn

eller

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan Utca 1
Komarom 2900
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

UK: Femicept & Levonorgestrel/Ethinylestradiol 150/30 microgram Coated Tablets

DK: Femicept

DE: Glorianna 0,03 mg/0,15 mg überzogene Tabletten

NO: Oralcon

NL: Ethinylestradiol/Levonorgestrel Mylan 0,03/0,15 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 10/2018