

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Oralcon 150 mikrogram / 30 mikrogram drasjerte tabletter

levonorgestrel / etinyløstradiol

Viktig informasjon om kombinerte hormonelle prevensjonsmidler:

- De er blant de mest pålitelige prevensjonsmidlene som finnes dersom de brukes riktig.
- Risikoen for blodpropp i vener eller arterier øker litt, spesielt det første året eller når kombinerte hormonelle prevensjonsmidler tas i bruk igjen etter et opphold på 4 uker eller mer.
- Vær oppmerksom og kontakt lege dersom du tror at du har symptomer på blodpropp (se avsnitt 2 "Blodpropp").

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Oralcon er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Oralcon
3. Hvordan du bruker Oralcon
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Oralcon
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Oralcon er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Oralcon drasjerte tabletter er et såkalt kombinasjons-p-pille-preparat og tilhører en gruppe produkter, ofte kalt p-piller. Oralcon som inneholder to ulike kvinnelige kjønnshormoner: østrogen (etinyløstradiol) og gestagen (levonorgestrel). Disse to hormonene hindrer deg fra å bli gravid, akkurat som dine naturlige hormoner forhindrer at du blir gravid når du allerede er det

2. Hva du må vite før du bruker Oralcon

Generelt

Før du begynner å bruke Oralcon må du lese informasjonen om blodpropp (trombose) i avsnitt 2. Det er spesielt viktig å lese om symptomene på blodpropp – se avsnitt 2 "Blodpropp".

Før du kan begynne å ta Oralcon vil legen stille deg noen spørsmål om din personlige helse og helsen til dine nære slektninger. Legen vil måle blodtrykket ditt, og avhengig av personlige forhold også utføre andre tester.

I dette pakningsvedlegget er det beskrevet flere situasjoner der du skal slutte med Oralcon eller hvor sikkerheten av Oralcon kan være redusert. I slike situasjoner bør du ikke ha samleie eller du bør

benytte ekstra ikke-hormonelle metoder, som f.eks. kondom eller andre barrieremetoder. Bruk ikke ”rytme”- eller ”temperatur”-metoder. Slike metoder kan være upålitelige da Oralcon påvirker de naturlige endringene i kroppstemperatur og slimet i livmorhalsen i løpet av menstruasjonssyklusen.

I likhet med alle andre p-piller, beskytter ikke Oralcon mot HIV-infeksjoner (AIDS) eller andre kjønnsykdommer.

Bruk ikke Oralcon:

Du skal ikke bruke Oralcon dersom du har noen av tilstandene som er angitt under. Dersom du har noen av tilstandene angitt under, må du informere legen din. Legen din vil drøfte hvilke andre former for prevensjon som kan være mer passende for deg.

- dersom du er allergisk overfor levonorgestrel, etinyløstradiol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har (eller har hatt) blodpropp i en blodåre i beina (dyp venetrombose), lungene (lungeemboli) eller andre organer
- dersom du vet at du har en sykdom som påvirker blodleveringen – f.eks. såkalt protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantistoffer
- dersom du skal gjennomgå en operasjon, eller dersom du blir sengeliggende/stillesittende i en lang periode (se avsnittet "Blodpropp")
- dersom du har eller har hatt hjerteinfarkt eller slag
- dersom du har (eller har hatt) hjertekrampe (angina pectoris, en tilstand som forårsaker sterke brystmerter og kan være første tegn på et hjerteinfarkt) eller drypp (transitorisk iskemisk angrep)
- dersom du har noen av følgende sykdommer som kan øke risikoen for en blodpropp i en blodåre (arterie):
 - alvorlig diabetes med skade på blodårene
 - svært høyt blodtrykk
 - svært høyt fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
 - en tilstand som kalles hyperhomocysteinanemi
- dersom du har eller har hatt en type migrene som kalles "migrene med aura"
- dersom du har eller har hatt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
- dersom du har eller har hatt en leversykdom og leveren din fortsatt ikke fungerer normalt
- dersom du har eller har hatt svulst i leveren
- dersom du har eller har hatt brystkreft eller kreft i kjønnsorganene
- dersom du har uforklarlige underlivsblødninger.
- dersom menstruasjonen din uteblir og årsaken til dette er ukjent

Bruk ikke Oralcon dersom du har hepatitt C og bruker legemidler som inneholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også avsnittet Andre legemidler og Oralcon).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Oralcon.

Når bør du kontakte legen din?

Oppsøk akutt medisinsk hjelp

- dersom du merker mulige tegn på blodpropp som kan bety at du har fått en blodpropp i beinet (dvs. dyp venetrombose), en blodpropp i lungene (dvs. lungeemboli), et hjerteinfarkt eller et slag (se avsnittet "Blodpropp" under).

For en beskrivelse av symptomene på slike alvorlige bivirkninger, se "Slik gjenkjenner du en blodpropp".

Rådfør deg med legen din dersom noen av følgende tilstander gjelder deg.

Dersom tilstanden utvikler seg eller forverres ved bruk av Oralcon, må du også rådføre deg med legen din.

- Dersom noen i din nære familie har eller har hatt brystkreft
- Dersom du har lever- eller galleblæresykdom
- Dersom du har sukkersyke (diabetes mellitus)
- Dersom du har en depresjon
- Dersom du har Crohns sykdom eller kronisk betennelsesykdom i tarmen (ulcerøs kolitt)
- Dersom du har såkalt hemolytisk-uremisk syndrom (HUS, en sykdom som gir nyresvikt)
- Dersom du lider av epilepsi (se ”Andre legemidler og Oralcon”).
- Dersom du har bindevevssykdom (systemisk lupus erythematosus, SLE – en sykdom som påvirker immunforsvaret ditt)
- Dersom du har en tilstand som oppstod for første gang under graviditet eller tidligere bruk av kjønnshormoner (f.eks. hørselstap, en stoffskiftesykdom kalt porfyri, en hudsykdom under graviditet kalt herpes gestationis, en nervesykdom kalt Sydenhams korea som gir ufrivillige bevegelser.
- Dersom du har eller har hatt kloasme (leverflekker, dvs. gulbrune pigmentflekker i huden, hovedsaklig i ansiktet); hvis det er tilfelle, bør direkte opphold i solen eller ultrafiolett stråling unngås.
- Dersom du har en familiehistorie med arvelig angioødem. Bruk av østrogener (hormoner) kan fremkalle eller forverre symptomer på angioødem. Slutt å ta Oralcon og kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av følgende symptomer på angioødem: hevelse i ansikt, tunge eller hals, svelgeproblemer, elveblest og pustevansker.
- Dersom du har høyt blodtrykk, som blir verre.
- Dersom du har høye fettstoffer i blodet, som blir verre.
- Dersom du har forhøyet fettinnhold i blodet (hypertriglyseridemi) eller noen i familien din har hatt denne tilstanden. Hypertriglyseridemi er forbundet med økt risiko for å utvikle betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).
- Dersom du skal gjennomgå en operasjon, eller du blir sengeliggende/stillesittende i en lang periode (se avsnitt 2 "Blodpropp").
- Dersom du nettopp har født har du økt risiko for å få blodpropp. Du bør rådføre deg med legen din om hvor raskt etter fødselen du kan begynne å bruke Oralcon.
- Dersom du har betennelse i blodårene under huden (overfladisk tromboflebitt).
- Dersom du har åreknuter.

Blodpropp

Bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler som Oralcon innebærer økt risiko for blodpropp sammenlignet med ingen bruk. I sjeldne tilfeller kan blodpropp blokkere blodårene og gi alvorlige problemer.

Blodpropp kan utvikle seg

- i blodårer kalt vener (såkalt venøs trombose eller venøs tromboembolisme)
- i blodårer kalt arterier (såkalt arteriell trombose eller arteriell tromboembolisme).

Det er ikke alltid man blir helt frisk etter en blodpropp. I sjeldne tilfeller kan det oppstå varige skader, og i svært sjeldne tilfeller kan de være dødelige.

Det er viktig å huske på at den totale risikoen for en skadelig blodpropp på grunn av Oralcon er liten.

SLIK GJENKJENNER DU EN BLODPROPP

Oppsøk akutt medisinsk hjelp dersom du merker noen av følgende tegn eller symptomer.

Har du noen av disse symptomene?	Da kan det være
<ul style="list-style-type: none">• hevelse i ett bein eller langs en blodåre i beinet eller foten, særlig sammen med:<ul style="list-style-type: none">○ smerter eller ømhet i beinet som, i noen tilfeller, kan merkes når du står oppreist eller går○ økt varmefølelse i det aktuelle beinet○ forandret hudfarge på beinet, f.eks. at det blir blekt, rødt eller blått	Dyp venetrombose
<ul style="list-style-type: none">• plutselig, uforklarlig kortpustethet eller rask pust• plutselig hoste uten åpenbar årsak, som kan føre til at blod hostes opp• sterke brystmerter som kan øke ved dype åndedrag• alvorlig ørhet eller svimmelhet• raske eller uregelmessige hjerteslag• kraftige smerter i magen <p>Hvis du er usikker, bør du snakke med legen din siden noen av disse symptomene, som hoste eller kortpustethet, kan feiltolkes som en mild sykdom slik som en luftveisinfeksjon (f.eks. forkjølelse).</p>	Lungeemboli
Symptomer forekommer som regel i ett øye: <ul style="list-style-type: none">• umiddelbart synstap eller• tåkesyn uten smerter som kan utvikle seg til synstap	Retinale venøse tromboser (blodpropp i øyet)
<ul style="list-style-type: none">• brystmerter, ubehag, trykk, tyngde• følelse av press på eller fullhet i brystet, armen eller under brystbeinet• metthet, fordøyelsesproblemer eller kvalningsfølelse• ubehag i overkroppen som stråler til ryggen, kjeven, halsen, armen og magen• svette, kvalme, oppkast eller svimmelhet• ekstrem svekkelse, angst eller kortpustethet• raske eller uregelmessige hjerteslag	Hjerteinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• plutselig svekkelse eller nummenhet i ansiktet, armen eller beinet, spesielt på den ene siden av kroppen• plutselig forvirring, vanskeligheter med å snakke eller forstå• plutselige vanskeligheter med å se på ett eller begge øyne• plutselige vanskeligheter med å gå, svimmelhet, tap av balanse eller koordinasjon• plutselig, kraftig eller langvarig hodepine uten noen kjent årsak• tap av bevissthet eller besvimelse med eller uten anfall <p>I noen tilfeller kan symptomene på slag være kortvarige med en nesten umiddelbar, fullstendig tilfriskning, men du bør likevel oppsøke akutt medisinsk hjelp da du kan være i faresonen for å få et nytt slag.</p>	Slag

<ul style="list-style-type: none"> • hevelse eller lett blå misfarging i en arm eller et bein • kraftige smerter i magen (akutt abdomen) 	Blodpropp som blokkerer andre blodårer
--	--

BLODPROPP I EN BLODÅRE SOM KALLES VENE

Hva kan skje hvis en blodpropp dannes i en vene?

- Bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler innebærer økt risiko for å få blodpropp i en vene (venøs trombose). Disse bivirkningene er imidlertid sjeldne. Blodpropp forekommer oftest det første året.
- Dersom blodpropp dannes i en vene i beinet eller foten, kan det gi dyp venøs trombose.
- Dersom blodproppen forflytter seg fra blodåren i beinet og setter seg fast i lungene, kan det forårsake lungeemboli.
- Svært sjeldent kan en blodpropp dannes i en vene i et annet organ, f.eks. øyet (retinal venøs trombose).

Når er risikoen for å utvikle en blodpropp i en vene høyest?

Risiko for å utvikle blodpropp i en vene er høyest det første året ved første gangs bruk av et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel. Risikoen kan også være økt dersom bruk av et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel (det samme preparatet eller et annet preparat) gjenopptas etter en pause på 4 uker eller mer.

Etter det første året blir risikoen lavere, men den er alltid noe økt sammenlignet med ingen bruk.

Når du slutter å bruke Oralcon går risikoen for blodpropp tilbake til det normale innen noen få uker.

Hva er risikoen for å utvikle en blodpropp?

Risikoen avhenger av din naturlige risiko for blodpropp og hvilken type kombinert hormonelt prevensjonsmiddel du bruker.

Den totale risikoen for blodpropp i beinet eller lungene med Oralcon er liten.

- Av 10 000 kvinner som ikke bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel og som ikke er gravide, vil cirka 2 kvinner få blodpropp i løpet av ett år.
- Av 10 000 kvinner som bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som inneholder levonorgestrel, som Oralcon, vil cirka 5-7 kvinner få blodpropp i løpet av ett år.
- Risiko for å få blodpropp vil variere basert på din sykehistorie (se "Faktorer som øker risikoen for en blodpropp" under).

	Risiko for å få blodpropp i løpet av ett år
Kvinner som ikke bruker et kombinert hormonpreparat som p-pille/plaster/ring og ikke er gravide	Cirka 2 av 10 000 kvinner
Kvinner som bruker en kombinasjons-p-pille som inneholder levonorgestrel	Cirka 5-7 av 10 000 kvinner
Kvinner som bruker Oralcon	Cirka 5-7 av 10 000 kvinner

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en blodåre som kalles vene

Risikoen for blodpropp med Oralcon er liten, men noen tilstander vil øke risikoen. Risikoen er økt:

- dersom du er svært overvektig (kroppsmasseindeks eller BMI på over 30 kg/m²)
- dersom et nært familiemedlem har hatt en blodpropp i beinet, lungene eller annet organ i ung alder (f.eks. under 50 år). I så fall kan du ha en arvelig blodlevringssykdom
- dersom du må gjennomgå en operasjon, eller dersom du blir sengeliggende i en lang periode på

grunn av en skade eller sykdom, eller du har gipset beinet. Det kan være nødvendig å avbryte bruk av kombinert hormonelt prevensjonsmiddel flere uker før operasjonen eller mens du er mindre mobil. Dersom du må slutte å ta Oralcon, må du spørre legen din når du kan begynne å bruke det igjen.

- etter hvert som du blir eldre (spesielt eldre enn cirka 35 år)
- dersom du har vært gjennom en fødsel de siste ukene

Risikoen for å få blodpropp øker med flere tilstander du har.

Flyreise (>4 timer) kan midlertidig øke risikoen for blodpropp, spesielt hvis du har noen av de andre faktorene som er angitt.

Det er viktig at du informerer legen din dersom noen av disse tilstandene gjelder deg, selv om du er usikker. Legen din kan avgjøre om bruk av Oralcon må avbrytes.

Det er viktig at du informerer legen dersom noen av tilstandene overfor endrer seg mens du bruker Oralcon, f.eks. et nært familiemedlem får en blodpropp uten kjent årsak, eller du går mye opp i vekt.

BLODPROPP I EN BLODÅRE SOM KALLES ARTERIE

Hva kan skje hvis en blodpropp dannes i en arterie?

På samme måte som en blodpropp i en vene, kan en blodpropp i en arterie forårsake alvorlige problemer. Den kan f.eks. forårsake hjerteinfarkt eller slag.

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en arterie

Det er viktig å legge merke til at risikoen for hjerteinfarkt eller slag ved bruk av Oralcon er svært liten, men kan øke:

- etter hvert som du blir eldre (spesielt eldre enn ca. 35 år)
- **dersom du røyker.** Når du bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som Oralcon, rådes du til å slutte å røyke. Dersom du ikke er i stand til å slutte å røyke og du er eldre enn 35 år, vil legen råde deg til å bruke en annen prevensjonsmetode.
- dersom du er overvektig
- dersom du har høyt blodtrykk
- dersom et nært familiemedlem har hatt hjerteinfarkt eller slag i ung alder (yngre enn cirka 50 år). I så fall kan du også ha høyere risiko for å få hjerteinfarkt eller slag.
- dersom du eller noen i nær familie har høyt fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du får migrene, spesielt "migrene med aura"
- dersom du har hjerteproblemer (hjerteklaffeil, rytmeforstyrrelse som kalles forkammerflimmer)
- dersom du har diabetes.

Dersom du har flere enn én av disse tilstandene eller dersom noen av dem er spesielt alvorlige, kan risikoen for å utvikle blodpropp øke ytterligere.

Det er viktig at du informerer legen dersom noen av tilstandene overfor endrer seg mens du bruker Oralcon, f.eks. at du begynner å røyke, et nært familiemedlem får blodpropp uten kjent årsak eller du går mye opp i vekt.

Oralcon og kreft

Brystkreft er blitt oppdaget noe oftere hos kvinner som bruker kombinasjonspiller, men det er ikke kjent hvorvidt dette er forårsaket av kombinasjons p-piller. For eksempel kan det hende at flere svulster oppdages hos kvinner på kombinasjonspiller fordi de oftere undersøkes av lege. Etter at man slutter med kombinasjonspillen reduseres den økte risikoen gradvis.

Det er viktig at du sjekker brystene dine regelmessig, og du bør kontakte legen din hvis du kjenner en klump. Du bør også informere legen din dersom en nær slektning har eller noen gang har hatt brystkreft (se avsnitt 2 "Rådfør deg med legen din dersom noen av følgende tilstander gjelder deg").

I sjeldne tilfeller har godartede (ikke kreft) leversvulster og, i enda færre tilfeller, ondartede (kreft) leversvulster vært rapportert hos p-pillebrukere. Kontakt legen din dersom du får uvanlig kraftige smerter i nedre del av magen.

Livmorhalskreft er forårsaket av en infeksjon med humant papillomvirus (HPV). Det har vært rapportert å forekomme oftere hos kvinner som bruker p-pillen i lang tid. Det er ukjent om dette funnet skyldes bruk av hormonell prevensjon eller andre faktorer, slik som forskjeller i seksuell atferd.

Hvis du opplever mellomblødninger

Ved bruk av Oralcon kan det i de første månedene komme blødninger (gjennombrudds- og småblødninger) mellom de regelmessige bortfallsblødningene (menstruasjonslignende blødning). Hvis de uregelmessige blødningene varer lengre enn noen måneder, eller om de oppstår etter et par måneder, bør du kontakte legen din.

Hvis blødning uteblir

Dersom du har tatt alle tablettene til riktig tid, og du ikke har kastet opp eller hatt kraftig diaré eller brukt andre legemidler, er det lite sannsynlig at du er gravid.

Dersom bortfallsblødningen har uteblitt to ganger på rad, kan du være gravid. Kontakt lege med en gang. Begynn ikke på neste brett med Oralcon før legen har sjekket at du ikke er gravid.

Andre legemidler og Oralcon

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler.

Fortell også enhver annen lege eller tannlege som forskriver andre legemidler (eller apoteket) at du bruker Oralcon. De kan fortelle deg om det er nødvendig å bruke tilleggsprevensjon og i tilfelle hvor lenge.

Bruk ikke Oralcon dersom du har hepatitt C og bruker legemidler som inneholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan medføre økning i blodprøvesvar for leverfunksjon (økning i ALAT leverenzym).

Legen din vil forskrive en annen type prevensjon før oppstart av behandling med disse legemidlene. Behandling med Oralcon kan startes igjen ca. 2 uker etter at denne behandlingen er fullført. Se

- avsnittet "Bruk ikke Oralcon".
- Noen legemidler kan påvirke blodverdiene av Oralcon og kan gjøre det **mindre effektivt når det gjelder å forhindre graviditet**, eller forårsake uventet blødning. Dette inkluderer legemidler til behandling av:
 - epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat);
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin);
- virusinfeksjoner som HIV og hepatitt C (såkalte proteasehemmere og ikke-nukleosid revers transkriptasehemmere, f. eks. ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- andre infeksjoner (griseofulvin);
- høyt blodtrykk i blodårene i lungene (bosentan).
- Naturlegemidlet johannesurt kan også hindre Oralcon i å virke ordentlig. Hvis du ønsker å bruke naturlegemidler som inneholder johannesurt samtidig som du bruker Oralcon, må du først rådføre deg med legen din.

Enkelte legemidler kan øke nivåene av virkestoffene i Oralcon i blodet. Effektiviteten av p-pillen opprettholdes, men fortell det til legen din dersom du bruker soppdrepende legemidler som inneholder ketokonazol.

Oralcon kan også forstyrre virkningen av **andre** legemidler - slik som det antiepileptiske legemidlet lamotrigin.

Virkning på laboratorieprøver

Hvis du trenger å ta en blodprøve, bør du fortelle legen din eller den personen som tar testen at du bruker p-piller. Dette skyldes at pillen kan påvirke utfallet av enkelte tester.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Dersom du tror at du kan være gravid mens du bruker Oralcon, må du slutte å ta tablettene umiddelbart og kontakte legen din så snart som mulig.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Amming

Oralcon anbefales generelt ikke under amming. Dersom du ønsker å bruke p-piller under amming, bør du søke råd hos lege.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke vist at Oralcon påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Oralcon inneholder laktose og sukrose

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Oralcon

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta en tablett hver dag, sammen med litt væske dersom det er nødvendig. Tabletten kan tas sammen med eller uten mat, men skal tas omtrent på samme tidspunkt hver dag.

Ett brett inneholder 21 tabletter. Brettet er merket med ukedager. Hvis du for eksempel begynner på en onsdag, så tar du tabletten merket med ONS. Følg pilens retning til du har tatt alle de 21 tablettene.

De neste syv dagene skal du ikke ta tabletter. I løpet av disse syv dagene får du vanligvis en menstruasjonslignende blødning (bortfallsblødning). Denne begynner normalt etter to til tre dager.

På den åttende dagen etter siste Oralcon tablett skal du begynne på et nytt tabletbrett selv om du fremdeles har blødninger. Dette innebærer at du alltid vil begynne på et nytt brett på samme ukedag og at du vil få bortfallsblødningen på omtrent samme tidspunkt hver måned.

Hvis du bruker Oralcon på denne måten, er du også beskyttet mot graviditet i løpet av de 7 dagene du ikke tar en tablett.

Hvordan begynne på det første brettet med Oralcon

Når hormonell prevensjon ikke har vært brukt siste måned

Start tablettinntak på syklusens første dag, dvs. på menstruasjonsens første dag. Oralcon beskytter deg mot graviditet fra dag én. Du kan også starte på dag 2-5 i syklus, men da må du benytte ekstra prevensjon (en barrieremetode, f.eks. kondom) i tillegg de første syv dagene av tablettinntak i første syklus.

Når det byttes fra en annen p-pille av kombinasjonstypen (kombinasjons-p-pille, p-ring, p-plaster)
Du kan begynne med Oralcon dagen etter den siste aktive tablett (den siste tablett som inneholder det aktive virkestoffet) av forrige pillen du brukte. Du kan også begynne senere, men aldri senere enn dagen etter det tablettfrie perioden (eller dagen etter den siste inaktive tablett) på din nåværende p-pille. Når du bytter fra en vaginal ring eller plaster, bør du kontakte legen din.

Når det byttes fra annen prevensjonsmetode som kun inneholder gestagen (p-pille, injeksjon, implantat eller hormonspiral)

- Du kan slutte med minipillen hvilken dag som helst og begynne med Oralcon til samme tid neste dag. Ved annen prevensjonsmetode kan du starte med Oralcon den dagen du skulle ha fått en ny injeksjon eller implantat eller når hormonspiralen fjernes. Du må være oppmerksom på at du må bruke en annen prevensjonsmetode i tillegg (en barrieremetode, f.eks. kondom) de første syv dagene du tar tabletter dersom du har samleie.

Etter abort

Følg rådene fra legen din.

- *Etter barnefødsel*
Dersom du nettopp har født, bør du vente mellom 21 og 28 dager før du begynner å ta Oralcon igjen.
- Hvis du starter etter mer enn 28 dager, må du bruke en barriere metode (f.eks kondom) i løpet av de første sju dagene.
Hvis du har hatt samleie etter fødselen før du begynner å ta Oralcon (igjen), må du være sikker på at du ikke er gravid, ellers må du vente til neste menstruasjon.

La legen din gi deg råd hvis du er usikker på når du skal begynne.

- *Hvis du ammer og ønsker å begynne å ta Oralcon*
Les avsnittet "Graviditet, amming og fertilitet".

Dersom du tar for mye av Oralcon

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det har ikke blitt rapportert om alvorlige skadelige effekter etter inntak av for mange Oralcontabletter samtidig. Dersom du har tatt flere tabletter på en gang, kan det gi kvalme, oppkast eller underlivsblødninger.

Dersom du har glemt å ta Oralcon

Dersom det er **mindre enn 12 timer** siden du skulle ha tatt tablett, er ikke beskyttelsen mot graviditet redusert. Ta tablett så snart du husker det, og ta neste tablett til vanlig tid.

- Dersom det er **mer enn 12 timer** siden du skulle ha tatt tablett, kan beskyttelsen mot graviditet være redusert. Jo flere glemte tabletter på rad, jo større er risikoen for at prevensjonseffekten er redusert. Det er spesielt stor fare for å bli gravid dersom du glemmer å ta tablettene på starten eller på slutten av brettet. Du bør derfor følge retningslinjene nedenfor.

Dersom du har glemt mer enn én tablett:

Kontakte legen for råd.

Dersom du har glemt én tablett i uke 1.

Ta siste glemte tablett så snart du husker det (selv om det innebærer at du tar to tabletter samtidig) og ta neste tablett til vanlig tid. Bruk **ekstra prevensjon** (f.eks. kondom) i tillegg de neste syv dagene. Dersom du har hatt samleie i uken før den glemte tablett, er det mulig at du kan bli gravid. Hvis dette er tilfelle bør du kontakte legen din.

Dersom du har glemt én tablett i uke 2.

Ta siste glemte tablett så snart du husker det (selv om det innebærer at du tar to tabletter samtidig), og ta neste tablett til vanlig tid. Beskyttelsen mot graviditet er ikke redusert slik at det ikke er nødvendig å benytte ekstra prevensjonsmidler. Hvis mer enn 1 tablett er glemt, bør ekstra forebyggende beskyttelse brukes i 7 dager.

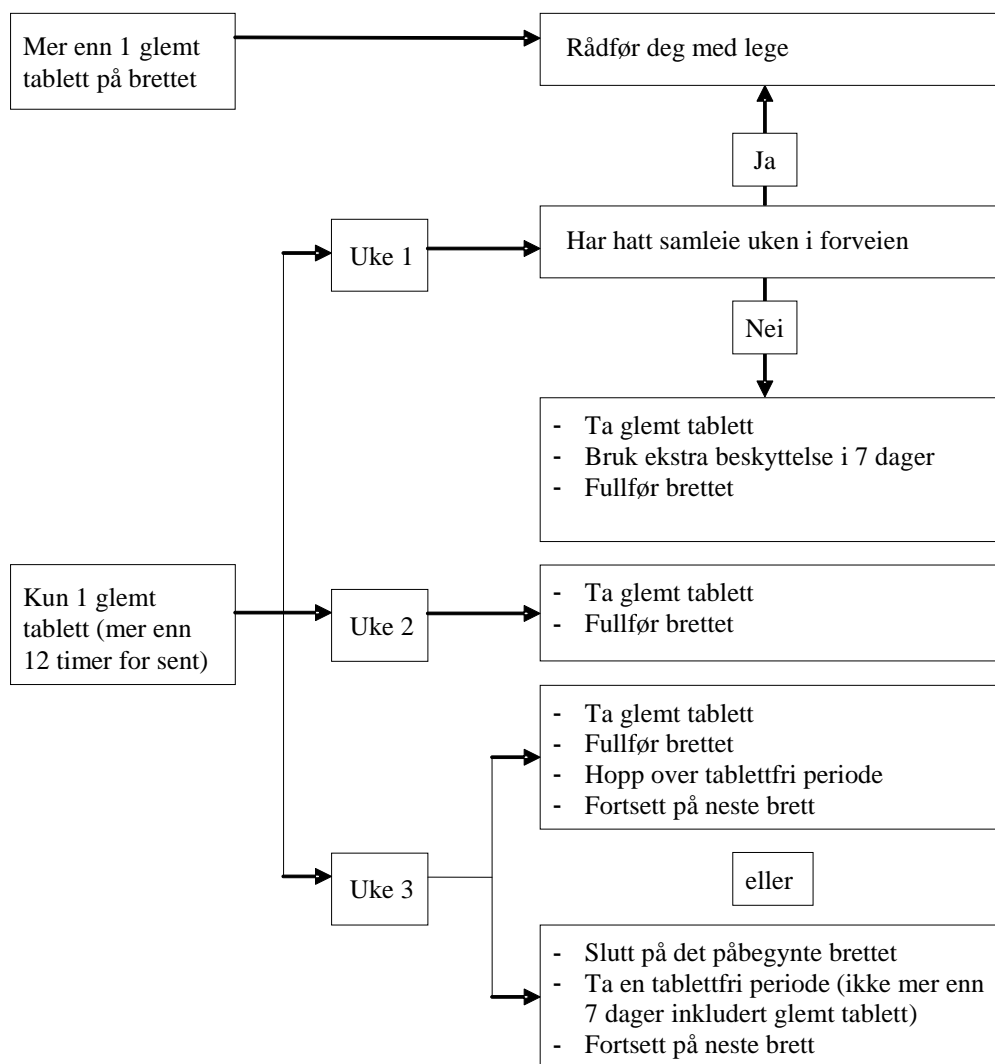
Dersom du har glemt én tablett i uke 3.

- Ett av følgende to alternativer kan følges:

1. Ta siste glemte tablett så snart du husker det (selv om det innebærer at du tar to tabletter samtidig), og ta neste tablett til vanlig tid. Start på neste brett med en gang det påbegynte brettet er oppbrukt. Det skal med andre ord ikke gjøres noe opphold mellom brettene. Du vil sannsynligvis ikke få noen bortfallsblødning før du er ferdig med det andre brettet, men du kan oppleve småblødninger og gjennombruddsblødninger på dager du tar tablettene.
2. Du kan også slutte å ta tabletter fra brettet og begynne på neste brett etter en tablettfri periode på opptil 7 dager (inkludert den dagen du glemte tablettene). Dersom du ønsker å begynne på et nytt brett på den faste startdagen, må du gjøre den tablettfrie perioden **kortere enn 7 dager**.

Hvis du følger noen av disse to anbefalingene, vil du fortsatt være beskyttet mot graviditet.

Dersom du har glemt noen av tablettene på et brett og ikke får en blødning i løpet av de tablettfrie dagene, kan du være gravid. Rådfør deg med legen din før du begynner på neste brett.



Dersom du lider av plager i mage-/tarmkanalen (f.eks. oppkast eller kraftig diaré):

Dersom du kaster opp innen 3-4 timer etter tablettinntak eller har kraftig diaré, kan det hende at tablettene ikke har rukket å bli fullstendig tatt opp fra mage-/tarmkanalen. Dette vil være en tilsvarende situasjon som om du har glemt å ta en tablett. Etter oppkast eller diaré, må du ta en annen tablett fra et reservebrett så snart som mulig. Hvis mulig, ta den innen 12 timer fra tidspunktet du normalt tar pillen. Hvis dette ikke er mulig eller 12 timer har gått, bør du følge rådene som gis i "Dersom du har glemt å ta Oralcon".

Dersom du ønsker å utsette en blødning

Selv om det ikke er anbefalt kan du utsette bortfallsblødningen ved å begynne på neste brett Oralcon umiddelbart etter at du har fullført det påbegynte brettet, dvs. at du skal hoppe over det tablettfrie intervallet. Under bruk av det andre brettet kan du oppleve gjennombrudds- eller småblødninger. Begynn på neste brett etter det vanlige syv dagers tablettfrie intervallet.

Du bør kontakte legen din før du bestemmer deg for å utsette menstruasjonen.

Dersom du ønsker å forskyve din syklus

Dersom du tar tablettene slik som anvist, vil du få en bortfallsblødning på omtrent samme ukedag hver fjerde uke. Dersom du ønsker å endre denne dagen, kan du forkorte (aldri forlenge) den kommende tablettfrie perioden. Dersom du vanligvis begynner å blø på f.eks. en fredag og du i framtiden ønsker å begynne på tirsdag (tre dager tidligere), kan du begynne på det neste brettet tre dager tidligere enn

vanlig. Dersom du gjør det tablettfrie intervallet veldig kort (f.eks. tre dager eller kortere), kan det hende at du ikke får en bortfallsblødning i denne perioden. Det kan da hende at du i stedet vil oppleve gjennombrudds- og småblødninger under bruk av det neste brettet.

Hvis du er usikker på hvordan du gjør dette, bør du kontakte legen din.

Dersom du avbryter behandling med Oralcon

Du kan slutte med Oralcon når som helst. Dersom du ikke ønsker å bli gravid, bør du snakke med legen om alternative former for prevensjon.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du får bivirkninger, spesielt hvis de er alvorlige eller vedvarende, eller helsetilstanden din endres og du tror dette kan være forårsaket av Oralcon, må du rådføre deg med legen din,

Det er økt risiko for blodpropp i vener (venøs tromboembolisme) eller blodpropp i arteriene (arteriell tromboembolisme) hos alle kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler. For mer detaljert informasjon om spesiell risiko ved bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, se avsnitt 2 "Hva du må vite før du bruker Oralcon"

Rapporterte bivirkninger hos brukere av p-piller er :

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger som har vært forbundet med bruk av p-piller er beskrevet i avsnittene "Blodpropp" og "Oralcon og kreft". For mer informasjon, les disse avsnittene og rådfør deg med legen din umiddelbart ved behov.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- nedstemthet, humørsvingninger
- hodepine
- kvalme
- magesmerter
- brystmerter, ømme bryster
- vektøkning

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- redusert sexlyst
- migrene
- oppkast
- diaré
- utslett
- kløende rødt hudutslett (elveblest/urticaria)
- brystforstørrelse
- væskeopphopning (ødem)

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- overfølsomhet (allergiske reaksjoner)
- økt sexlyst
- intoleranse overfor kontaktlinser
- en type hudutslett med smertefulle, blå-røde klumper, en type hudutslett med små klumper, blemmer eller hevelse (erythema nodosum, erythema multiforme).
- utflod fra skjeden, væsking fra brystene
- vekttap

- skadelige blodpropp i blodårer (vener eller arterier), f.eks.:
 - o i et bein eller en fot (dyp venetrombose)
 - o i en lunge (lungeemboli)
 - o hjerteinfarkt
 - o slag
 - o lite slag eller symptomer på et forbigående slag/drypp, såkalt transitorisk iskemisk attack
 - o blodpropp i lever, mage/tarm, nyrer eller øye.

Risikoen for å få blodpropp kan være høyere dersom du har andre tilstander som øker denne risikoen (se avsnitt 2 for mer informasjon om tilstandene som øker risikoen for blodpropp og symptomene på blodpropp).

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert litt oftere hos kvinner som bruker p-piller, men det er ikke kjent om dette skyldes behandlingen (se avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler").

økt blodtrykk

leversvulster eller brystkreft

Følgende tilstander er også forbundet med kombinasjons-p-piller:

- Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, porfyri (stoffsiftesykdom som gir magesmerter og psykiske problemer), systemisk lupus erythematosus (hvor kroppen angriper og skader sine egne organer og vev), herpes i slutten av svangerskapet, Sydenhams korea (raske ufrivillige rykninger eller bevegelser), hemolytisk uremisk syndrom (en tilstand forårsaket av *E. coli* som oppstår etter diaré), leverproblemer som vises i form av gulsott.

Hos kvinner med arvelig angioødem (hevelser) kan østrogener i p-piller forårsake eller forverre symptomer på angioødem (se avsnitt 2: "Advarsler og forsiktighetsregler").

Ytterligere informasjon om den mulige bivirkningen endrede menstruasjonsblødninger (f.eks. fravær eller uregelmessig) ved bruk av Oralcon er beskrevet i avsnitt 2 ("Hvis du opplever mellomblødninger", "Hvis blødning uteblir") og avsnitt 3 ("Hvordan du bruker Oralcon").

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Oralcon

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Oralcon etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter "Utl.dato/EXP".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Oralcon

- Virkestoffer er levonorgestrel og etinyløstradiol. Hver drasjerte tablett inneholder 150 mikrogram levonorgestrel og 30 mikrogram etinyløstradiol.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se avsnitt 2 "Oralcon inneholder laktose og sukrose"), maisstivelse, povidon, sukrose (se avsnitt 2 "Oralcon inneholder laktose og sukrose"), talkum, kalsiumkarbonat, povidon, glyserol, makrogol 6000, titandioksid, magnesiumstearat og karnaubavoks.

Hvordan Oralcon ser ut og innholdet i pakningen

Hvite runde bikonvekse tabletter.

Hvert brett (blister) inneholder 21 tabletter

Pakningsstørrelser, (kalenderpakninger) av 21 (1x21), 63 (3x21), 126 (6x21) og 273 (13x21) tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
SE-411 25 Göteborg
Sverige

Tilvirker

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

eller

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
SE-411 25 Göteborg
Sverige

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan Utca 1
Komarom 2900
Ungarn

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

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

NO: Oralcon

DK: Femicept

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

UK: Levonorgestrel/Ethinylestradiol 150/30 microgram Coated Tablets

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.02.2019