

Indlægsseddel: Information til brugeren

Loette 28 100 mikrogram/20 mikrogram, filmovertrukne tabletter

levonorgestrel/ethinylestradiol

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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Loette 28
3. Sådan skal du tage Loette 28
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Loette 28 er en p-pille af kombinationstypen, som bruges til at undgå svangerskab. Den indeholder 2 forskellige kvindelige hormoner, levonorgestrel og ethinylestradiol.

Alle de 21 lyserøde tabletter indeholder 100 mikrogram levonorgestrel og 20 mikrogram ethinylestradiol. Pakningen indeholder også 7 hvide inaktive (placebo) tabletter.

Lægen kan have givet dig Loette 28 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Loette 28

Inden du begynder med at tage Loette 28, vil din læge spørge dig om dit personlige og din nærmeste families helbred. Din læge vil også måle dit blodtryk og vil måske også foretage andre undersøgelser.

I denne indlægsseddel er beskrevet flere situationer, hvor det anbefales at stoppe med at tage Loette 28, eller hvor virkningen af p-pillen kan være nedsat, og hvor der er en større risiko for at blive gravid. I disse situationer bør du enten ikke have samleje eller du bør bruge ekstra ikke-hormonel beskyttelse (f. eks. kondom eller anden barriereprævention). Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være upålidelige, da Loette 28 påvirker de naturlige ændringer i temperatur og livmoderslimhinden.

Ligesom andre p-piller, beskytter Loette 28 dig ikke mod Hiv (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Loette 28:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer (levonorgestrel eller ethinylestradiol) eller et af de øvrige indholdstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft en hjertesygdom eller sygdom i blodkarrene, især:
 - hjerteanfald (myokardieinfarkt), forstyrrelser i hjerterytmen eller hjerteklapsygdomme
 - blodprop i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli) eller bristet blodkar i hjernen (slagtilfælde), eller mindre forbigående slagtilfælde eller en generel tendens til at danne blodpropper (venøs - eller arteriel trombose)
 - brystsmerte på grund af hjertekramper (angina pectoris)
- hvis du har højt blodtryk som ikke er stabiliseret med behandling
- hvis du lider af visse typer af migræne (migræne med fokale neurologiske symptomer)
- hvis du har brystkræft eller livmoderkræft eller en kræfttype, som er følsom over for kvindelige kønshormoner, eller du har en mistanke om, at du har en af disse kræftformer
- hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag
- hvis du har højt blodsukker (diabetes) ledsaget af sygdomme i blodkarrene
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du har eller har haft en godartet eller ondartet svulst i leveren, eller du for nylig har haft en leversygdom. I disse tilfælde vil din læge bede dig om at stoppe med at tage Loette 28, indtil din lever igen fungerer normalt
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også punkt “ Brug af anden medicin sammen med Loette 28).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Loette 28.

Der er visse situationer, hvor du skal tage specielt hensyn, når du tager Loette 28 eller andre p-piller af kombinationstypen. Din læge vil regelmæssigt undersøge dig. Cigaretrykning øger risikoen for alvorlige bivirkninger i hjertet eller i blodkarrene, som skyldes brug af p-piller. Denne risiko stiger med alderen, og med hvor meget du ryger, og den er ret udtalt hos kvinder over 35 år. Kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, bør ikke ryge. Andre præventionsmetoder bør overvejes hos kvinder, der er over 35 år, og som ryger.

Hvis nogle af de følgende situationer gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Loette 28. Hvis nogen af nedenstående tilstande opstår eller forværres, mens du tager Loette 28, skal du tale med din læge, som vil afgøre, om Loette 28 stadig er det rigtige for dig.

Fortæl lægen, hvis:

- du har højt blodtryk
- du har for meget kolesterol eller unormalt fedtniveau (lipider) i blodet (dyslipoproteinemi) - dette ses i en blodprøve
- du er overvægtig
- du har diabetes
- du har en sygdom i hjerteklapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen (atrieflimren)
- du eller en nær pårørende (forældre, bror eller søster) tidligere har haft en sygdom med en tendens til at danne blodpropper (i benene, lungerne, eller andre steder i kroppen, eller du har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde)
- du har åreknuder eller har haft betændelse i de overfladiske blodårer i dine ben
- du har oplevet pludselige uforklarlige ændringer i synet
- du har galdesten, sygdom i galdeblæren eller har problemer med blokering af galdegangene (kolestase) – dette kan medføre stærk kløe
- du får migræne for første gang eller oplever en forværring af eksisterende migrænehovedpine
- du har eller får leversygdom, gulsot, betændelse i bugspytkirtlen eller nyresygdom
- du lider af depression

- du har nedsat hørelse på grund af en sygdom, som kaldes otosklerose
- du har haft en hudlidelse, som førte til kløe, røde plamager og blærer (herpes gestationis), mens du var gravid eller ved brug af en anden p-pille
- du har haft forbigående brune pletter på huden (chloasma), mens du var gravid. P-pillen kan føre til, at du igen får dem. Derfor bør du undgå stærkt sollys og solarium, mens du tager Loette 28.
- du lider af en sygdom, som påvirker dit immunforsvar (systemisk lupus erythematosus)
- du lider af en sygdom, der kaldes Sydenhams chorea. Symptomerne omfatter uregelmæssige, pludselige, ufrivillige bevægelser.
- du tidligere har haft en blodsygdom forbundet med en nyresygdom (hæmolytisk uræmisk syndrom)
- du tidligere har haft en blodsygdom, der kaldes porfyri
- du har ulcerøs colitis eller Crohns sygdom (betændelse i tarmen som kan give mavesmerter, hyppig diarré og træthed)
- du har en blodsygdom, der kaldes seglcelleanæmi.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Loette 28, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Hvis du har medfødt angioødem, kan produkter, som indeholder østrogenlignende hormoner, fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Du bør straks kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær, eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

Loette 28 og blodpropper (trombose)

Blodpropper i venerne (venetrombose)

Brugen af alle p-piller af kombinationstypen, herunder Loette 28, øger kvinders risiko for at få en blodprop i venerne (venetrombose) sammenlignet med kvinder, som ikke tager p-piller.

Risikoen for venetrombose hos brugere af p-piller af kombinationstypen øges:

- med stigende alder
- hvis du er overvægtig (BMI over 30)
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop i en tidlig alder
- ved længerevarende immobilisering (f. eks. hvis du får et eller begge ben i gips eller skinne), ved større operation, alle operationer i benene, større skader. I disse situationer er det bedst, hvis du stopper med at tage Loette 28 (hvis operationen er planlagt, bør du stoppe mindst 4 uger før operationen) og først starte igen 2 uger, efter du er kommet på benene igen.
- lige efter en fødsel har kvinder større risiko for at få blodpropper, derfor bør du spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage p-piller af kombinationstypen.

Blodpropper i pulsåre (arteriel trombose)

Brugen af p-piller af kombinationstypen har været forbundet med en øget risiko for at få blodprop i pulsårer (arteriel trombose), f. eks. i blodkarrene i hjertet (hjerteanfald) eller i hjernen (slagtilfælde).

Risikoen for at få blodpropper, hvis du bruger p-piller af kombinationstypen øges:

- **Hvis du ryger. Det anbefales på det kraftigste, at du stopper med at ryge, hvis du bruger Loette 28, især hvis du er over 35 år.**
- Ved stigende alder, selvom du ikke ryger
- Hvis du har øget fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycerid)

- Hvis du er overvægtig
- Hvis nogen i din nærmeste familie i en tidlig alder har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde
- Hvis du har forhøjet blodtryk
- Hvis du har migræne
- Hvis du har hjerteproblemer (hjerteklappidelse, forstyrrelser i hjerterytmen).

Stop med at tage Loette 28 og kontakt straks din læge eller den nærmeste skadestue, hvis du bemærker følgende tegn på blodpropper, f.eks.:

- usædvanlig, kraftig eller vedvarende hovedpine eller hyppigere eller kraftigere migræneanfald
- stigning i blodtryk
- kraftige smerter og/eller hævelser i et af dine ben
- pludselige stærke brystsmerter, med eller uden udstråling til venstre arm
- åndenød, pludselig kortåndethed
- pludselig usædvanlig hoste uden tydelig årsag
- ændringer i dit syn, delvist eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- vanskelighed ved at tale eller tab af evne til at tale
- pludselig ændring i din hørelse, lugte- eller smagssans
- svimmelhed eller besvimelse
- svækkelse, mærkelig følelse eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen
- pludselige stærke mavesmerter.

Loette 28 og kræft

Det er påvist, at kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen oftere får brystkræft end kvinder, der ikke bruger dem, men det vides ikke, om dette skyldes p-pillerne. Det er muligt, at der oftere opdages brystkræft hos disse kvinder, fordi de undersøges oftere og mere omhyggeligt af deres læge.

I kliniske forsøg er der rapporteret tilfælde af livmoderhalskræft hos kvinder, der i relativ lang tid har taget p-piller af kombinationstypen. Det vides endnu ikke, om dette skyldes p-pillerne eller om det skyldes anden seksuel adfærd (f. eks. hyppigere skift af partner) eller andre faktorer.

I sjældne tilfælde er der set godartede leversvulster, og endnu sjældnere er der set ondartede leversvulster hos p-pillebrugere. Kontakt din læge, hvis du får usædvanligt stærke mavesmerter.

Blødning mellem menstruationsperioderne

I de første måneder du tager Loette 28, kan du få uregelmæssig blødning (blødning eller pletblødning uden for den uge, hvor du tager de hvide inaktive (placebo) tabletter). Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter nogle måneder, eller hvis de begynder efter nogle måneder, skal din læge undersøge årsagen.

Hvad skal du gøre, hvis du ikke bløder i den sidste uge, hvor du tager de hvide tabletter

Hvis du har taget alle p-pillerne efter anvisningen, og du ikke har kastet op eller haft svær diarré, og du ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke får blødning efter 2 på hinanden følgende perioder med p-piller, kan du være gravid. Kontakt staks din læge. Start ikke på den næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Loette 28

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Noget medicin kan påvirke Loette 28, og noget medicin kan påvirkes af Loette 28. Hvis du bliver behandlet af en anden læge, sygeplejerske, eller andet uddannet sundhedspersonale, skal du fortælle dem, at du tager Loette 28 som prævention. De kan fortælle dig, om det er nødvendigt med yderligere beskyttelse (f.eks. kondom eller anden barriereprævention), hvis du tager anden medicin sammen med Loette 28.

Visse typer af medicin kan gøre Loette 28 mindre effektiv til forebyggelse af graviditet, eller kan give uventet blødning. Disse omfatter medicin mod:

- Hiv-infektioner (ritonavir, nevirapin)
- epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon, felbamat, carbamazepin, oxcarbazepin, eller topiramid)
- infektioner (f.eks. rifabutin, rifampicin eller griseofulvin)
- søvnproblemer (modafinil)
- gigt (phenylbutazon)
- naturmedicin, der indeholder perikon (*Hyperikum perforatum*), som anvendes mod visse typer depression.

Hvis du bliver rådet til at anvende supplerende prævention, mens du tager noget af ovennævnte medicin, skal du nøje følge din læges anvisninger. Hvis du skal tage medicinen længere end til dine nuværende lyserøde aktive tabletter rækker, skal du smide de hvide inaktive (placebo) tabletter ud, og starte på den næste pakning med det samme.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at du skal fortsætte med at anvende en supplerende barriereprævention i flere uger, efter du er stoppet med at tage medicinen.

Loette 28 kan påvirke følgende medicin:

- Cyclosporin (medicin som nedsætter kroppens immunforsvar)
- Lamotrigin (medicin mod epilepsi)

Indtagelse af antibiotika, der kaldes troleandomycin, kan øge risikoen for ophobning af galde i leveren (intrahepatisk kolestase), hvis dette tages samtidig med p-piller af kombinationstypen.

Indtagelse af medicinen flunarazin, som anvendes til forebyggelse af migræne, kan øge risikoen for galaktoré. Det er en tilstand, hvor dine bryster spontant udskiller mælk, selv om du ikke har ammet eller ikke har født for nylig.

Brug ikke Loette 28, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan medføre, at dine levertal stiger (øgning i et leverenzym som hedder alanin-transaminase).

Din læge vil udskrive en anden form for prævention, inden du starter behandling med disse lægemidler.

Du kan begynde med Loette 28 igen cirka 2 uger efter denne behandling er stoppet. Se punkt ”Brug ikke Loette 28”.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Loette 28, hvis du er gravid. Hvis du tror, du er gravid, mens du tager Loette 28, skal du straks fortælle det til din læge.

Amning

Det frarådes, at du tager p-piller af kombinationstypen, mens du ammer, da hormonerne kan påvirke din brystmælk. Hvis du ønsker at amme, vil din læge rådgive dig om andre effektive former for prævention.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virningen af Loette 28 på evnen til at færdes sikkert i trafikken og på arbejdssikkerheden er ikke blevet undersøgt. Svimmelhed er rapporteret som en bivirkning. Hvis du oplever svimmelhed, må du ikke føre et køretøj eller betjene maskiner, før svimmelheden er forsvundet.

Loette 28 indeholder lactose:

Loette 28 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Loette 28

Tag altid Loette 28 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hver Loette 28 blisterpakning indeholder 21 lyserøde tabletter og 7 hvide tabletter. Tag din første p-pille fra blisterpakningen markeret med nummer '1'. Tag en lyserød p-pille om dagen i de første 21 dage, og tag derefter en hvid tablet i de næste 7 dage. P-pillen skal tages på omtrent samme tidspunkt af døgnet med rigeligt vand. Du starter med at tage den første tablet i den næste blisterpakning, dagen efter at du har taget den sidste hvide tablet i den foregående blisterpakning. Du vil altid starte på en ny blisterpakning på samme ugedag.

I den uge, hvor du tager de hvide tabletter, bør du få en blødning, som ligner en menstruation. Denne blødning starter normalt efter 2-3 dage, og er ikke nødvendigvis stoppet, inden du starter på en ny blisterpakning.

Hvis det er den første gang, du starter med p-piller eller hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned.

Tag den første p-pille på menstruationens første dag.

Hvis du starter efter menstruationens første dag (fra 2.-7. dag af cyklus) skal du samtidig anvende anden barriereprævention (f. eks. kondom) i de første 7 dage.

Hvis du skifter fra en anden p-pille af kombinationstypen

Hvis du skifter fra p-piller med 21 tabletter pr. pakning

Tag den sidste p-pille i den nuværende blisterpakning, og start med Loette 28 den næste dag uden pause.

Hvis du skifter fra p-piller, der tages hver dag, og som indeholder 28 tabletter pr. pakning

Hvis din nuværende p-pille indeholder virkningsløse tabletter (placebotabletter), skal du ikke tage disse tabletter, men starte med Loette 28 med det samme den næste dag.

Hvis du skifter fra mini-piller, som kun indeholder gestagen, en injektions metode eller et implantat

- Hvis du skifter fra mini-piller, som kun indeholder gestagen, kan du starte på Loette 28 på en hvilken som helst dag af din menstruationscyklus, dagen efter du har stoppet med mini-pillen.
- Hvis du skifter fra et implantat, skal du starte med Loette 28 dagen efter dit implantat fjernes

- Hvis du skifter fra en injektion, skal du starte med Loette 28 dagen efter, du skulle have haft din næste injektion.

I alle tilfælde skal du også anvende en form for barriereprævention i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Hvis du starter med Loette 28 efter abort i 1. trimester (de første 3 måneder) af graviditeten

Du kan starte med Loette 28 med det samme, men du bør følge din læges anvisninger, inden du gør det. Ingen supplerende barriereprævention er nødvendig.

Hvis du starter med Loette 28 efter fødsel eller abort i 2. trimester af graviditeten

Ligesom med andre p-piller, bør Loette 28 ikke startes før 28 dage efter fødslen eller abort i 2. trimester, på grund af øget risiko for blodpropper. Hvis du starter senere, rådes du til at anvende barriereprævention i de første 7 dage, efter du har taget p-pillen. Hvis du har haft samleje, inden du starter med Loette 28, skal du sikre dig, at du ikke er gravid, eller du skal vente til din næste menstruation.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har glemt at tage Loette 28

Hvis du har glemt at tage en lyserød p-pille, er der risiko for, at du kan blive gravid
--

Hvis der er gået mindre end 12 timer, siden du skulle have taget din lyserøde p-pille, skal du straks tage p-pillen og forsætte som om intet var hændt, dvs. tage den næste p-pille på det sædvanlige tidspunkt indtil blisterpakningen er tom.

Hvis der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget din lyserøde p-pille, er der en risiko for, at du kan blive gravid. I dette tilfælde:

- skal du tage den glemte p-pille, så snart du husker det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme dag
- fortsæt med at tage tabletterne, indtil du har taget alle tabletterne i blisterpakningen
- herudover skal du også anvende barriereprævention (f. eks. kondom) i de næste 7 dage
- Hvis denne 7-dages periode strækker sig længere end den sidste lyserøde tablet i blisterpakningen, skal du starte på en ny blisterpakning uden at tage de hvide inaktive (placebo) tabletter. Du kan få lidt pletblødning eller blødning, mens du tager p-piller fra den anden blisterpakning, men det skal du ikke være bekymret over.

Hvis du har glemt at tage en eller flere lyserøde p-piller i en blisterpakning, og ikke får din menstruation i den periode hvor du tager de hvide tabletter, er du måske blevet gravid, og du bør spørge din læge til råds.

Der sker ikke noget ved at glemme at tage en eller flere af de hvide tabletter, forudsat at den første aktive tablet fra den næste pakning tages på den korrekte dag

Hvis du kaster op eller har diarré

Hvis du kaster op eller har alvorlig diarré inden for 4 timer efter, at du har taget din lyserøde p-pille, svarer dette til at have glemt en p-pille. Hvis du kaster op eller har diarré, skal du tage en lyserød p-pille fra en reserve blisterpakning, så snart du kan. Hvis muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* fra det tidspunkt, hvor du normalt skulle have taget din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller hvis der er gået 12 timer skal du følge anvisningen i afsnittet ”*Hvis der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget din lyserøde p-pille*”.

Hvis du oplever opkastning og diarré over flere dage, skal du anvende anden barriereprævention (f.eks. kondom), indtil du begynder med den næste blisterpakning. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis du kaster op eller har diarré mens at du tager de hvide tabletter, behøver du ikke at anvende anden barriereprævention (f.eks. kondom), så længe opkastning og diarré er holdt op inden, at du starter på den næste blisterpakning, og du starter på den nye blisterpakning på den korrekte dag.

Hvis du ønsker at udskyde din menstruation

Du kan udskyde din menstruation, hvis du starter med en ny Loette 28-blisterpakning uden at tage de hvide inaktive (placebo) tabletter. Du kan få pletblødninger eller blødninger, mens du tager p-pillerne fra den nye pakning, men det skal du ikke være bekymret over. Du burde få en normal menstruation, efter du er færdig med de lyserøde tabletter i den nye pakning.

Hvis du har taget for mange Loette 28-tabletter

Hvis du ved en fejltagelse tager for mange Loette 28-tabletter, kan du få symptomer, herunder mave-tarmproblemer (f. eks. kvalme, opkastning og mavesmerter), ømme bryster, svimmelhed, dødsighed/træthed og blødning fra skeden. Disse symptomer vil aftage efterhånden som din krop vænner sig til de hormoner, som er i overskud. Hvis du er bekymret, skal du spørge lægen til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere p-piller end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis du oplever en eller flere af de følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks søge lægehjælp:

- En alvorlig allergisk reaktion - **det vides ikke, hvor ofte dette forekommer**
Symptomerne omfatter pludselig hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær eller svimmelhed, hævelse i øjenlåg, ansigt, læber eller hals, hududslæt, nældefeber.
- En blodprop i øjet - **det vides ikke, hvor ofte dette forekommer**
Symptomerne omfatter synstab, øjensmerter og -hævelse, især hvis de opstår pludseligt.
- Hæmolytisk-uræmisk syndrom (en sygdom, der påvirker blodet og nyrerne) – **det vides ikke, hvor ofte dette forekommer**
Symptomerne omfatter opkastning, diarré (som kan være blodig), feber, en følelse af svaghed, mindre vandladning end normalt.
- Betændelse i bugspytkirtlen - **det vides ikke, hvor ofte dette forekommer**
Symptomerne omfatter svære smerter i den øvre del af maven, som kan brede sig til ryggen.
- En betændelsesreaktion i hud og slimhinder (Erythema multiforme) - **det vides ikke, hvor ofte dette forekommer**
Symptomerne omfatter hududslæt med lyserøde-røde pletter især på hænder eller fodsåler, som kan danne blærer. Du kan også få sår i munden, øjnene eller på kønsdelene, og du kan få feber.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, herunder migræne
- Gennembrudsblødning og pletblødning

- Kvalme
- Mavesmerter
- Smertefulde menstruationer.

Almindelig (det forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Irritation i skeden og skedebetændelse inkl. svamp
- Humørsvingninger, herunder følelse af depression
- Nedsat lyst til sex
- At føle sig nervøs
- At føle sig svimmel
- Opkastning
- Diarré
- Oppustethed
- Uren hud (akne)
- Hududslæt
- Udeblevne menstruationer (amenoré)
- Ændringer i mængden af blodtab og menstruationernes varighed
- Smerter i brysterne/ brystspænding eller større bryster, sekretion fra brystvorterne
- Ændring i livmoderhalsen, som kan konstateres ved en celleprøve
- Ophobning af væske. (f. eks. hævede ankler)
- Vægtøgning eller vægttab
- Ændringer i blodets fedtsammensætning (ses i en blodprøve).

Ikke almindelig (det forekommer op til 1 ud af 100 behandlede):

- Øget appetit
- Nedsat appetit
- Nældefeber (urticaria)
- Øget behåring på kroppen (hirsutisme)
- Hårtab
- Mørke pletter på huden (du kan have oplevet dette under en tidligere graviditet)
- Forhøjet blodtryk
- Galdesten
- Nedsat glukosetolerance (tilstand hvor kroppen har problemer med at omsætte sukker på normal vis)
- Forværring af åreknuder.

Sjælden (det forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Gulligfarvet hud og øjne (gulsot, der skyldes for meget galde i leveren)
- Ømme, røde knuder under huden (erythema nodosum)

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Godartet eller ondartet leversvulst
- Forværring af en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem, der kaldes systemisk lupus erythematosus
- Forværring af en arvelig blodsygdom, der kaldes porfyri
- Forværring af ufrivillige og urolige bevægelser (chorea)
- Betændelse i synsnerven – symptomerne omfatter sløret syn og kan føre til delvist eller totalt tab af synet)
- Intolerans (overfølsomhed) over for kontaktlinser
- Galdeblæresygdom eller forværring af denne sygdom
- Dårlig blodtilførsel til tarmen pga. forsnævrede pulsårer eller betændelsessygdom i tarmen – symptomerne omfatter mavekramper og -smerter, diarré (som kan være blodig), vægttab
- Mavekramper
- Udflåd fra skeden

- Nedsat folatindhold i blodet.

Hvis du er bekymret over nye symptomer eller andet i forhold til dit helbred, mens du tager Loette 28, skal du kontakte din læge.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller kartonen efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hvis du stopper med at tage Loette 28: Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Loette 28 indeholder

Aktive stoffer i de lyserøde tabletter: 100 mikrogram levonogestrel og 20 mikrogram ethinylestradiol.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; mikrokrystallinsk cellulose; kaliumpolacrilin; magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 1500, titandioxid (E171); rød jernoxid (E172).

De hvide inaktive tabletter indeholder: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), macrogol 400, macrogol 1500.

Udseende og pakningsstørrelser

Loette 28 tabletter er pakket i aluminiumfolie/PVC-blisterpakninger, som indeholder 21 runde, lyserøde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med "W" præget på den ene side og "912" på den anden side og 7 hvide bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Blisterkortene findes i en æske eller i en vinylomme i en æske. Hvert blisterkort er pakket i en foliepose af aluminium sammen med en separat pose med silicagel tørremiddel. Efter åbning kan folieposen og posen med silicagel tørremiddel bortskaffes.

Hver pakning indeholder enten:

- 1 x 28 tabletter eller
- 3 x 28 tabletter eller
- 6 x 28 tabletter eller
- 13 x 28 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irland
Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Loette 28: Danmark, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i maj 2020.