

Indlægsseddel: Information til brugeren**Rubira 3 mg/0,02 mg filmovertrukne tabletter**

drospirenon/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 eller apotekspersonalet, 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Vigtig 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 pkt. 2 "Blodpropper").

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rubira er et præventionsmiddel, som bruges til at forhindre graviditet.

De lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner, som kaldes drospirenon og ethinylestradiol.

De hvide tabletter indeholder ikke nogen aktive stoffer og kaldes placebotabletter.

Præventionsmidler, der indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

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

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

Generelle oplysninger

Inden du begynder at bruge Rubira, 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 begynder at tage Rubira, stiller din læge dig forskellige spørgsmål om din egen og familiens sygehistorie. Lægen måler også dit blodtryk og kan, alt efter dit nuværende helbred, udføre andre undersøgelser.

Denne indlægsseddel beskriver forskellige situationer, hvor du skal holde op med at tage Rubira, eller hvor virkningen af Rubira kan være nedsat.

I de situationer bør du ikke have samleje, eller du bør bruge ekstra ikke-hormonel prævention, f.eks. kondom eller en anden barrieremetode.

Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Rubira ændrer de månedlige ændringer i kropstemperaturen og i slimhinden i livmoderhalsen.

Rubira beskytter som andre hormonelle præventionsmidler ikke mod hiv (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Du må ikke tage Rubira

Du må ikke bruge Rubira, 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.

Tag ikke Rubira

- 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 punktet ‘Blodpropper’);
- hvis du har (eller tidligere har haft) et hjerteanfald eller slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære bryst smerter, 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 tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura';
- hvis du har eller har haft en leversygdom, og leverfunktionen endnu ikke er normal;
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyreinsufficiens);
- hvis du har eller har haft en svulst i leveren;
- hvis du har (eller har haft), eller du har mistanke om, at du har, brystkræft eller kræft i kønsorganerne;
- hvis du har blødning fra skeden, og årsagen er ukendt;
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). Det kan give kløe, udslæt eller hævelse.
- hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Rubira").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rubira.

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 'Blodpropper' nedenfor).

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

Fortæl det til din læge, hvis en af følgende tilstande gælder for dig.

I visse situationer skal du være forsigtig, når du tager Rubira eller en anden kombinations-p-pille, og det kan være nødvendigt, at lægen regelmæssigt undersøger dig. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Rubira.

- hvis et nærtstående familiemedlem har eller har haft brystkræft;
- hvis du har en sygdom i lever eller galdeblære;
- hvis du har sukkersyge;
- hvis du har depression;
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- 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 Rubira;

- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder;
- hvis du har epilepsi (se "Brug af anden medicin sammen med Rubira");
- hvis du har en sygdom, der har vist sig for første gang under graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner, f.eks. høretab, porfyri (en blodsygdom), svangerskabsherpes (hududslæt med blærer under graviditet), Sydenhams chorea (en sygdom, der påvirker nerverne og giver ufrivillige bevægelser);
- hvis du har eller har haft chloasma (skjolder med brun misfarvning af huden, også kaldet "graviditetsmaske", især i ansigtet eller på halsen). Hvis du oplever det, skal du undgå direkte sollys og ultraviolette stråler;
- hvis du har arveligt angioødem, kan midler med østrogen fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Du skal straks gå til læge, hvis du oplever symptomer på angioødem som hævelser i ansigt, tunge og/eller hals og/eller problemer med at synke eller udbrud af nældefeber kombineret med vejrtrækningsbesvær.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Rubira, 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 Rubira er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

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

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • 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
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig	Lungeemboli



SANDOZ
a Novartis company

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 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').	
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald
• 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. 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.	Slagtilfælde

• 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 Rubira, 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, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Rubira 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, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder drospirenon som f.eks. Rubira, vil mellem ca. 9-12 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 et kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Rubira	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

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

Risikoen for at få en blodprop med Rubira 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 Rubira flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Rubira, 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 Rubira.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Rubira, 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. brugen af Rubira 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 Rubira. 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 sukkersyge (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 Rubira, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Rubira og kræft

Livmoderhalskræft ses hyppigere hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionspræparater. Dette kan dog også skyldes andre årsager, herunder seksuelt overførte sygdomme.

Kvinder, som tager kombinationspræparater som prævention, har en let forhøjet risiko for brystkræft, men det vides ikke, om det skyldes medicinen. Det er f.eks. muligt, at der opdages flere svulster hos kvinder, som tager prævention af denne type, fordi de bliver undersøgt oftere hos deres læge. Brystkræfthypigheden falder gradvist, når du holder op med at tage de kombinerede hormonelle præventionspræparater.

Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster med jævne mellemrum, og at du går til læge, hvis du finder en knude.

Der er i sjældne tilfælde fundet godartede leversvulster hos kvinder, som bruger kombinationspræparater, og ondartede svulster er endnu sjældnere. Gå til læge, hvis du pludselig oplever kraftige smerter i maven.

Blødning mellem menstruationer

I de første få måneder, hvor du tager Rubira, kan du få uventet blødning (blødning mellem placebo-ugerne). Hvis denne form for blødning forekommer i mere end nogle få måneder, eller hvis den opstår efter nogle måneder, er det nødvendigt, at lægen finder ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis blødningen udebliver i placebo-ugen

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

Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt omgående lægen. Begynd ikke på det næste blisterkort, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Rubira

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. Fortæl også enhver anden læge eller tandlæge, der ordinerer en anden medicin (eller fortæl det på apoteket), at du bruger Rubira. De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer), og i givet fald hvor længe, eller om du skal have ændret behandlingen med andre lægemidler, som du har brug for.

Nogle lægemidler og urtepræparater kan påvirke niveauerne af Rubira i blodet og kan bevirke, at **den svangerskabsforebyggende virkning af Rubira bliver nedsat**, eller at du får uventet blødning. Disse omfatter:

- lægemidler, der anvendes til behandling af
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat eller topiramat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - hiv- og hepatitis-C-virus-infektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin eller ketoconazol)
 - leddegigt og slidgigt (etoricoxib)
 - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan).
- urtepræparatet prikbladet perikum.

Rubira kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler, f.eks.

- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- epilepsimidlet lamotrigin (der kan komme flere anfald)
- theophyllin (anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer)
- tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Brug ikke Rubira, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da det kan forårsage forhøjede levertal (stigning i leverenzymet ALAT), hvilket ses i en blodprøve.

Lægen vil ordinere en anden type prævention, inden du starter på behandling med sådanne lægemidler.

Du kan genoptage brugen af Rubira cirka 2 uger efter afslutning af denne type behandling. Se afsnittet "Brug ikke Rubira".

Brug af Rubira sammen med mad og drikke

Du kan tage Rubira med eller uden mad, og hvis det er nødvendigt med lidt vand.

Laboratorieanalyser

Hvis du har brug for blodprøver, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager et præventionspræparat, da det kan påvirke resultatet af visse undersøgelser.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Rubira. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rubira, skal du holde op med at tage det med det samme og kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage Rubira på et hvilket som helst tidspunkt (se også "Hvis du holder op med at tage Rubira").

Amning

Det anbefales generelt ikke at tage Rubira, når du ammer. Hvis du vil anvende præventionen, mens du ammer, skal du spørge din læge til råds først.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, som tyder på, at brug af Rubira påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Rubira 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 Rubira

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

Hvert blisterkort indeholder 21 aktive, lyserøde tabletter og 7 hvide placebotabletter. De to forskellige slags farvede Rubira-tabletter er placeret i rækkefølge. Et blisterkort indeholder 28 tabletter.

Tag en Rubira-tablet hver dag, med vand, hvis der er behov for det. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du skal tage dem på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Du må ikke forveksle tabletterne: Tag en lyserød tablet en gang om dagen i de første 21 dage, og tag derefter en hvid tablet hver dag i de sidste 7 dage. Derefter starter du på et nyt blisterkort (21 lyserøde tabletter og 7 hvide tabletter). Der er derfor ikke nogen tabletfri periode mellem blisterkortene.

På grund af tabletternes forskellige sammensætning skal din første tablet være tabletten i det øverste venstre hjørne, og du skal fortsætte med at tage en tablet hver dag. Følg pilenes retning på blisterkortet for at tage tabletterne i den rigtige rækkefølge.

Forberedelse af bliskerkortet

For at sikre at du tager præventionsmidlet, har alle bliskerkort med Rubira-tabletter syv selvkøbende strimler med ugedagene påtrykt. Du skal vide, hvilken ugedag du begynder at tage tabletterne.

Alt efter hvilken ugedag du begynder at tage tabletterne, skal du vælge den tilsvarende selvkøbende strimmel. Hvis du f.eks. starter onsdag, skal du bruge den strimmel, hvor der står "ONS".

Køb strimlen på det øverste venstre hjørne af bliskerkortet på "Start"-positionen. Nu har du en ugedag over alle tabletter, og du kan se, om du har taget en tablet. Pilene viser, hvilken rækkefølge du skal tage tabletterne i.

I de 7 dage, du tager de hvide placebotabletter (placebo-ugen), vil du normalt få menstruation (kaldes også en ophørsblødning). Normalt begynder menstruationen 2-3 dage efter, at du har taget den sidste lyserøde aktive Rubira-tablet. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du begynde på det næste bliskerkort, også selvom du ikke er holdt op med at bløde. Det betyder, at du skal starte på det næste bliskerkort *præcis samme ugedag*, og menstruationen skulle komme på samme tidspunkt hver måned.

Hvis du tager Rubira-tabletter som angivet, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du tager placebotabletterne.

Hvornår kan du starte på det første bliskerkort

- *Hvis du ikke har taget noget hormonelt præventionsmiddel den foregående måned*
Begynd at tage Rubira på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag du har menstruation). Hvis du starter med at tage Rubira på den første dag i din menstruation, er du straks beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på den anden til den femte dag i din cyklus, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.
- *Skift fra andet hormonelt kombinationsmiddel, kombineret vaginalring eller plaster*
Du kan og bør helst starte med Rubira på dagen efter indtagelse af den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder de aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, men senest på dagen efter den sædvanlige periode uden tabletter med dine tidligere p-piller (eller efter indtagelse af den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en kombineret vaginalring eller plaster, skal du følge lægens anvisninger.
- *Skift fra en metode, som udelukkende er baseret på progestogener (ren progestogentablet, indsprøjtning, implantat eller spiral, der frigiver progestogen)*
Du kan skifte fra en tablet, der kun indeholder progestogen, når du vil (hvis du har et implantat eller en spiral, skal du bruge den nye tablet den dag, du fjerner implantatet eller spiralen. Hvis du får indsprøjtninger, skal du bruge den nye tablet den dag, hvor du skulle have haft en ny indsprøjtning), men det anbefales i alle tilfælde, at du bruger ekstra prævention (f.eks. kondom) de første 7 dage, du tager tabletterne.
- *Efter en abort*
Følg lægens anvisninger.
- *Når du har fået barn*

Du kan begynde at tage Rubira 21-28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere, skal du bruge barriereprævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage, du tager Rubira.

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

- *Hvis du ammer, og du vil begynde at tage Rubira (igen) efter fødslen*
Læs afsnittet "Amning".

Tal med din læge, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for meget Rubira

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Rubira-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller du opdager, at et barn har taget dem. Tag pakningen med.

Der er ingen rapporter om, at overdosering af Rubira-tabletter giver alvorlige skader.

Du kan dog opleve kvalme og opkastning, hvis du tager flere tabletter på en gang. Unge kvinder kan opleve blødning fra skeden.

Hvis du har glemt at tage Rubira

Tabletterne i den **fjerde** række i blisterkortet er placebotabletter. Hvis du glemmer at tage en af dem, betyder det ikke noget for Rubiras virkning. Du skal kassere den glemte placebotablet.

Hvis du glemmer en tablet i den **første, anden eller tredje** række, skal du følge denne anvisning:

- Hvis du er **mindre end 12 timer** forsinket i at tage en tablet, nedsættes beskyttelsen mod graviditet ikke. Tag tabletten, så snart du opdager det, og tag de næste tabletter til sædvanlig tid.
- Hvis du er **mere end 12 timer** forsinket i at tage en tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for at mindske beskyttelsen mod graviditet.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer at tage en lyserød tablet i starten af første række eller i slutningen af uge 3 – tredje række i blisterkortet. Derfor skal du gøre følgende (se også nedenstående diagram):

- **Hvis du har glemt at tage mere end en tablet i pakken**
Kontakt lægen.

- **Hvis du har glemt at tage en tablet i uge 1**

Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter til sædvanlig tid, og brug **ekstra beskyttelse**, f.eks. kondom, i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje ugen før, du glemte at tage tabletten, er der risiko for, at du kan være gravid. Kontakt da lægen.

- **Hvis du har glemt at tage en tablet i uge 2**

Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra beskyttelse.

- **Hvis du har glemt at tage en tablet i uge 3**

Du kan vælge en af to muligheder:

1. Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for at tage de 7 hvide placebotabletter skal du kassere dem og begynde at tage det næste blisterkort.

Du får sandsynligvis menstruation (ophørsblødning) ved afslutningen af det andet blisterkort, men du kan også få pletblødninger eller menstruationslignende blødning, når du tager det andet blisterkort.

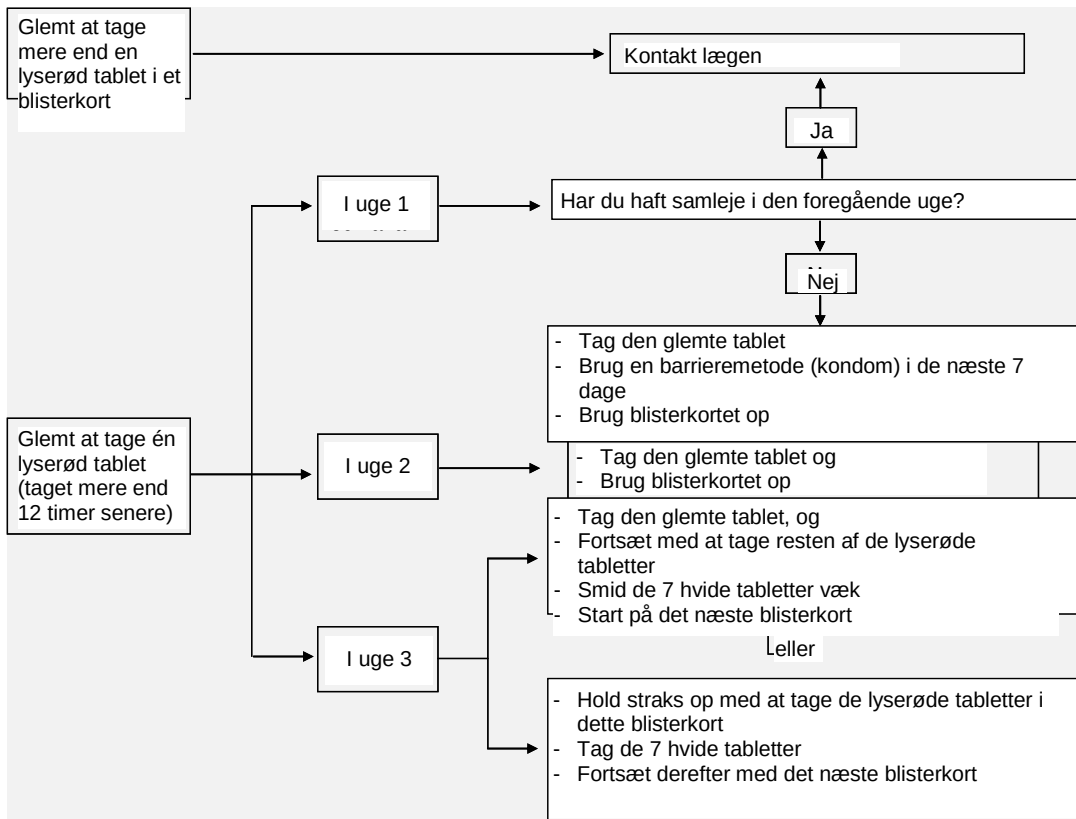
2. Du kan også holde op med at tage de aktive, lyserøde tabletter og tage de 7 hvide placebotabletter (**noter den dag, du glemte at tage tabletten, før du tager placebotabletterne**). Hvis du vil starte et nyt blisterkort på din faste startdato, skal du tage placebotabletterne *i mindre end 7 dage*.

Hvis du følger en af disse to anbefalinger, er du beskyttet mod graviditet.

- Hvis du har glemt at tage en tablet, og du ikke har menstruation i placebo-ugen, kan det betyde, at du er gravid. Hvis det er tilfældet, skal du søge læge, før du fortsætter med det næste blisterkort.



SANDOZ
a Novartis company



Hvad du skal gøre, hvis du kaster op eller har kraftig diarré

Hvis du kaster op 3-4 timer efter, at du har taget en aktiv, lyserød tablet, eller du har kraftig diarré, er der risiko for, at de aktive stoffer ikke er helt optaget i kroppen. Det svarer til det, der sker, når du glemmer at tage en tablet. Når du har kastet op eller haft diarré, skal du tage en tablet fra en reservepakke så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter det tidspunkt, hvor du plejer at tage tabletten. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge anvisningerne under "Hvis du har glemt at tage Rubira".

Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide?

Selvom det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation (ophørsblødning) ved at springe placebotabletterne over og fortsætte direkte med et nyt blisterkort med Rubira og bruge det helt op. Du kan opleve pletblødninger (dråber eller pletter af blod) eller menstruationslignende blødning, når du tager det andet blisterkort. Start på det næste blisterkort efter det sædvanlige placebointerval, hvor du tager 7 hvide tabletter.

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

Ændring af den første dag i din menstruation: Hvad skal du vide?

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din blødning starte i *placebo-ugen*. Hvis du ønsker at ændre denne dag, skal du nedsætte antallet af placebodage (*men aldrig sætte antallet op – 7 er det højeste antal dage!*). Hvis dine placebodage eksempelvis normalt starter på en fredag, og du ønsker at ændre denne dag til en tirsdag (3 dage før), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør placeboperioden meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), kan det ske, at du ikke får nogen blødning i disse dage. Du kan i stedet opleve let eller menstruationslignende blødning.

Tal med lægen, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Rubira

Du kan holde op med at tage Rubira, når du vil. Hvis du ikke vil være gravid, skal du kontakte lægen for at få vejledning om andre effektive præventionsmetoder.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Rubira og afvente en menstruation, før du prøver at blive gravid. På denne måde vil du lettere kunne regne dig frem til den forventede fødselsdato.

Spørg lægen eller på apoteket, 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. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror, kan skyldes Rubira, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel

tromboemboli (ATE)). 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 Rubira”.

Følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Rubira:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

- humørsvingninger
- hovedpine
- mavesmerter
- akne
- brystsmertter, brystforstørrelse, brystømhed, smertefulde eller uregelmæssige blødninger
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- candidiasis (svampeinfektion)
- forkølelsessår (herpes simplex)
- allergiske reaktioner
- øget appetit
- depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser
- følelse af "snurren og prikken", svimmelhed (vertigo)
- synsproblemer
- uregelmæssig puls eller unormalt hurtig puls
- en blodprop (trombose) i lungerne (lungeemboli), højt blodtryk, lavt blodtryk, migræne, åreknuder
- ondt i halsen
- kvalme, opkastning, betændelse i maven og/eller tarmen, diarré, forstoppelse
- pludselig hævelse af huden og/eller slimhinderne (f.eks. tungen eller svælget) og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem), hårtab (alopeci), eksem, kløe, udslæt, tør hud, tilstand med fedtet hud (seboroisk dermatitis)
- nakkesmerter, smerter i lemmerne, muskelkramper
- blærebetændelse
- knude i brystet (godartet og kræft), mælkeproduktion uden at være gravid (galaktori), cyster på æggestokkene, hedeture, udeblevne blødninger, meget kraftige blødninger, udflåd fra vagina, vaginal tørhed, smerter i den nedre del af maven (bækkensmerter), unormalt resultat af celleprøve fra livmoderhalsen (Papanicolaou- eller Pap-smear), nedsat seksuel lyst
- væskeophobning, manglende energi, voldsom tørst, øget svedtendens
- vægttab.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere

- astma
- nedsat hørelse
- erythema nodosum (karakteriseret ved smertefulde rødlige knuder i huden)
- erythema multiforme (udslæt med skydeskiveformede røde områder eller sår)

- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

Rubira 3 mg/0,02 mg indeholder:

Et blisterkort Rubira indeholder 21 aktive lyserøde tabletter i første, anden og tredje række og 7 hvide placebotabletter i fjerde række.

Aktive tabletter:

De aktive stoffer er drospirenon 3 mg og ethinylestradiol 0,02 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, pregelatiniseret stivelse (majs), povidon, croscarmellosenatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat.

Filmovertræk: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Placebotabletter:

Tabletterne: vandfri lactose, povidon, magnesiumstearat.

Filmovertræk: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Aktive tabletter er lyserøde, runde filmovertrukne tabletter.

Placebotabletter er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

- Rubira findes i æsker med 1, 2, 3, 6 og 13 blisterkort hver med 28 tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2. februar 2018