

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

150 µg/20 µg og 150 µg/30 µg, tabletter

desogestrel/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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis er en p-pille af kombinationstypen. Den indeholder lave doser af to forskellige kvindelige hormoner, desogestrel (et gestagen), og ethinylestradiol (et østrogen).

Du kan bruge Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis til at undgå graviditet.

Den kombinerede p-pille beskytter dig mod at blive gravid på følgende tre måder.

1. stopper æggestokkene i at frigive et æg hver måned (ægløsning).
2. producerer tykkere væske, ved livmoderhalsen (for at gøre det sværere for sædcellerne at nå ægget).
3. ændrer slimhinden i livmoderen for at gøre den mindre tilbøjelige til at acceptere det befrugtede æg.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

Generelle bemærkninger

Før du starter behandlingen med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, vil din læge stille dig nogle spørgsmål vedrørende din personlige og din nærmeste families sygehistorie. Du vil få målt dit blodtryk om nødvendigt og afhængigt af din personlige situation, kan der udføres andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives flere situationer, hvor det anbefales at stoppe med at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, eller hvor virkningen af Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis kan være nedsat. I disse situationer bør du ikke have samleje, eller også skal du bruge ekstra ikke-hormonel prævention, f. eks. et kondom eller andre barrieremetoder. Brug ikke naturmetoder til prævention (temperaturmålinger eller skedeseekretets udseende). Disse metoder kan være upålidelige, fordi Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis påvirker kroppens temperatur og skedens sekret.

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis beskytter ligesom andre hormonelle præventionsmidler ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

- hvis du har (eller tidligere har haft) en blodprop (trombose) i et blodkar i benet, i lungen (emboli) eller i et andet organ.
- hvis du har (eller tidligere har haft) et hjerte- eller slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) en lidelse, som kan føre til et hjerteanfald, særligt angina pectoris, (sygdom i hjertets blodårer som giver stærke brystmerter) eller et slagtilfælde (for eksempel et let slagtilfælde uden vedvarende mén).
- hvis du har en lidelse, som kan øge tromboserisikoen i arterier eller vener som:
 - sukkersyge med ødelagte blodkar.
 - meget højt blodtryk.
 - meget høj fedtkoncentration i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du har en sygdom der forhindrer blodet i at størkne (f. eks. mangel på protein C).
- hvis du har (eller tidligere har haft) en særlig form for migræne (migræne med fokale neurologiske symptomer).
- hvis du har (eller tidligere har haft) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- hvis du har (eller tidligere har haft) en leversygdom, hvor levertallene ikke er blevet normale igen.
- hvis du har eller har haft en levertumor.
- hvis du har haft eller hvis du har mistanke om brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for desogestrel eller ethinylestradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

Hvis du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis skal du, som med andre kombinations p-piller, være særlig forsigtig i visse tilfælde. Det kan være nødvendigt, at du jævnligt kontrolleres af din læge.

Hvis noget af følgende er relevant for dig, skal du fortælle det til din læge, før behandling med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis.

Du skal også fortælle din læge, hvis en eller flere af de følgende tilstande forekommer eller forværres ved brug af Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis:

- hvis et nært familiemedlem får (eller har haft) brystkræft.
- hvis du har en leversygdom eller en sygdom i galdeblæren.
- hvis du har sukkersyge.
- ved depression.
- hvis du har Morbus Crohn eller ulcerativ colitis (kronisk tarmbetændelse).
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (en blodsygdom, som medfører nyreskader).
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- hvis du har epilepsi (se afsnit 'brug af anden medicin').
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (en sygdom i immunsystemet).
- hvis du ved graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner har lidt af: høretab, porfyri (en blodsygdom), gestational herpes (hududslæt med blæredannelse under graviditet), Sydenhams chorea (en nervesygdom med tilfælde af pludselige og ukontrollerede kropsbevægelser)
- hvis du har (eller har haft) chloasma (brunlige pigmentpletter, såkaldte "graviditetspletter", især i ansigtet). Hvis dette er tilfældet, undgå da direkte sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du lider af arveligt angioødem, kan medicin, som indeholder østrogener fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse i ansigtet, tunge og/eller svælget og/eller synkeproblemer eller nældefeber og samtidigt vejrtrækningsbesvær.

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis og trombose

Venetrombose

Brug af p-piller af kombinationstypen, herunder Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, øger kvinders risiko for at få venetrombose (dannelse af en blodprop i venerne) sammenlignet med en kvinde, som ikke tager p-piller.

Din risiko for at få en venetrombose er større, mens du tager Desogestrel/Ethinylestradiol, sammenlignet med andre p-piller der indeholder det aktive stof progestogen levonorgestrel.

Når du bruger Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, er risikoen for at få en venetrombose større:

- ved stigende alder.

- hvis du er overvægtig.
- hvis en af dine forældre eller søskende i en relativ ung alder har haft en blodprop (trombose) i ben, lunger eller andet organ.
- hvis du i længere tid er stillesiddende, skal opereres, eller hvis du er kommet alvorligt til skade. I sådanne tilfælde kan behandlingen stoppes. Inden planlagt operation bør du på forhånd informere din læge om, at du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan starte med at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis igen (sædvanligvis ca. to uger efter, at du er på benene igen).

Dine chancer for at få en blodprop øges når du tager p-piller.

- Af 100.000 kvinder som ikke tager p-piller og ikke er gravide, kan omkring 5-10 kvinder få en blodprop inden for et år.
- Af 100.000 kvinder som tager en p-pille som desogestrel 150µg/ethinylestradiol 20 µg eller 30 µg, kan 20-40 kvinder få en blodprop inden for et år. Det nøjagtige antal er ukendt.
- Af 100.000 kvinder der er gravide, kan omkring 60 kvinder få en blodprop inden for et år.

En blodprop i venerne kan vandre til lungerne og kan blokere blodkarrene (kaldet en lunge embolus). Dannelse af blodpropper i venerne kan være dødelige i 1-2 % af tilfældene.

Graden af risikoen kan variere alt efter hvilken type p-pille du tager. Tal med din læge om hvilke muligheder der er tilgængelige.

Arteriel trombose

Brug af p-piller har været forbundet med en øget risiko for arteriel trombose (tilstopning af en arterie), for eksempel i hjertets blodkar (hjerteanfald) eller i hjernen (slagtilfælde).

Når du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, er risikoen for at få arteriel trombose større:

- **hvis du ryger. Det anbefales på det kraftigste at stoppe med at ryge, hvis du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis. Især, hvis du er ældre end 35 år.**
- hvis du har forhøjet fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du er svært overvægtig.
- hvis en af dine forældre eller søskende i en relativ ung alder har haft en blodprop (trombose) i en blodåre (hjerne eller hjerne).
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har migræne.
- hvis du har hjertesygdom eller vaskulær sygdom (hjerteklapp problemer, hjerterytmeforstyrrelser).

Stop brugen af Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis og kontakt omgående din læge hvis du pludselig mærker tegn på trombose som:

- alvorlige smerter i og/eller hævelse i et af benene.
- pludselige, stærke smerter i brystet, som kan stråle ud i den venstre arm.
- pludselig åndenød.

- pludselig hoste uden en klar årsag.
- enhver usædvanlig, alvorlig eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne.
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn.
- talevanskeligheder eller manglende taleevne.
- svimmelhed eller besvimelse.
- svaghed, mærkelig følelse eller alvorlig følelsesløshed i en kropsdel.

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der anvender p-piller men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det kan f.eks. være, at flere tumorer bliver påvist i kvinder som tager p-piller på grund af de oftere bliver undersøgt af deres læge.

Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre efter ophør med brug af p-piller. Det er vigtigt at kontrollere dine bryster jævnligt. Du bør kontakte din læge, hvis du kan mærke nogen form for knude.

I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede levertumorer og i sjældnere tilfælde ondartede levertumorer hos brugere af p-piller. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Blødning mellem to menstruationer

I løbet af den første måned hvor du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, kan du få blødning mellem to menstruationer, udenfor den pillefrie uge. Hvis denne blødning fortsætter i flere måneder, eller hvis den begynder efter flere måneders brug, skal din læge undersøge årsagen.

Hvad du skal gøre, hvis der ikke opstår menstruationsblødning i den pillefrie uge

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, hvis ikke du har kastet op eller haft voldsom diaré, og du ikke har taget anden medicin, er det ikke sandsynligt, at du er gravid.

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

Hvis du er i tvivl skal du kontakte din læge eller apoteket.

Brug af anden medicin

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

Informér ligeledes andre læger eller tandlæger, som kan ordinere andre lægemidler til dig (eller farmaceuten, som sælger lægemidlet) om, at du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis. De vil fortælle dig, om du har behov for at tage yderligere prævention (for eksempel kondom og om nødvendigt, i hvor lang tid).

Nogle lægemidler kan gøre Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis mindre effektiv til at forhindre graviditet, eller kan forårsage uventet blødning. Disse lægemidler omfatter medicin til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepine).
- tuberkulose (fx rifampicin).
- HIV-infektioner (ritonavir, nevirapin) eller andre infektioner (antibiotika såsom griseofulvin, penicillin, tetracyclin).
- naturlægemidlet perikum.

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis kan påvirke virkningen af andre lægemidler, fx

- lægemidler, der indeholder ciclosporin.
- den anti-epileptiske lamotrigin (dette kunne føre til en øget frekvens af anfald).

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

Brug af Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis med eller uden mad, hvis nødvendigt med en lille smule vand.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, så informer din læge eller laboratoriepersonalet om, at du tager p-piller, fordi præventionsmidler til indtagelse gennem munden kan påvirke nogle prøveresultater.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis. Hvis du opdager du er gravid, mens du tager p-piller, skal du stoppe behandlingen, informere og rådføre dig med din læge og følge anbefalingerne. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage p-piller til enhver tid.

Amning

Det anbefales ikke at amme hvis du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis. Fortæl lægen hvis du ønsker at tage p-piller, mens du ammer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 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 Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

Tag altid Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Tag én tablet hver dag, med en lille mængde vand, hvis nødvendigt. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du bør tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 tabletter. Hver tablet i pakken er markeret med hvilken ugedag, du skal tage tabletten. Hvis du f.eks. starter på en onsdag, skal du tage den tablet, hvor der står "On". Følg pilens retning på blisterpakningen, indtil alle 21 tabletter er taget.

I de næste 7 dage tager du ingen tabletter. I løbet af disse 7 pillefrie dage vil du sædvanligvis få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. eller 3. dagen efter den sidste tablet er taget.

Du starter med en ny blisterpakke på den 8. dag, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation med ca. 4 ugers mellemrum.

Hvis du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis som beskrevet, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager tabletterne.

Administrationsmetode

Til anvendelse gennem munden.

Hvornår kan du begynde med den første blisterpakning?

Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler i den sidste måned.

Den første p-pille tages på menstruationens første dag, dvs. 1. blødningsdag. Du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet. Hvis du starter på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (kondom, pessær eller lignende) i de næste 7 dage.

Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-piller, p-ring eller p-plaster).

Du skal starte med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis dagen efter, du har taget den sidste p-pille i din tidligere behandling (dvs. ingen p-pille fri periode). Når der skiftes fra en p-ring eller p-plaster, skal du følge lægens råd.

Ændring fra en ren gestagen-metode (minipiller, injektion, implantat eller en spiral, som frigiver gestagen)

Ved skift fra minipiller:

Du kan stoppe med din tidligere behandling på hvilken som helst dag og starte med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis næste dag på samme tidspunkt.

Ved skift fra implantat eller spiral der frigiver gestagen:

Start med at bruge Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis på den dag hvor du skal have fjernet implantat eller spiral.

Ved skift fra indsprøjtninger:

Start med at bruge Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis på dagen hvor næste indsprøjtning skulle være givet.

Lige meget hvilken præventionsmetode der tidligere er brugt, skal du i alle disse tilfælde huske at bruge ekstra prævention (for eksempel kondom) i de første 7 dage, hvor du tager Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis.

Efter en abort

Din læge kan rådgive dig.

Efter en fødsel

Du kan starte med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 21 til 28 dage efter fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du anvende en barrieremetode (f.eks. kondom) de første 7 dage af behandlingen med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis.

Hvis du efter fødsel har haft samleje før opstart med

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, ellers skal du vente til den næste menstruation før du starter med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis.

Hvis du ammer din baby og ønsker at starte med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis efter fødslen, se afsnittet om 'Amning'.

Følg lægens vejledning, hvis du ikke er sikker på hvornår du skal starte behandlingen med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis.

Hvis du har taget for mange Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

Der er ikke set tilfælde af alvorlige og skadelige reaktioner på overdosering af Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis.

Hvis du har taget flere tabletter på samme tid kan det give kvalme, opkastning samt blødning fra skeden. Hvis du opdager et barn, der har taget Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, så spørg din læge til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

- Hvis du opdager du har glemt at tage en tablet **mindre end 12 timer efter det normale tidspunkt**, er sikkerheden uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis du opdager du har glemt at tage en tablet **mere end 12 timer efter**

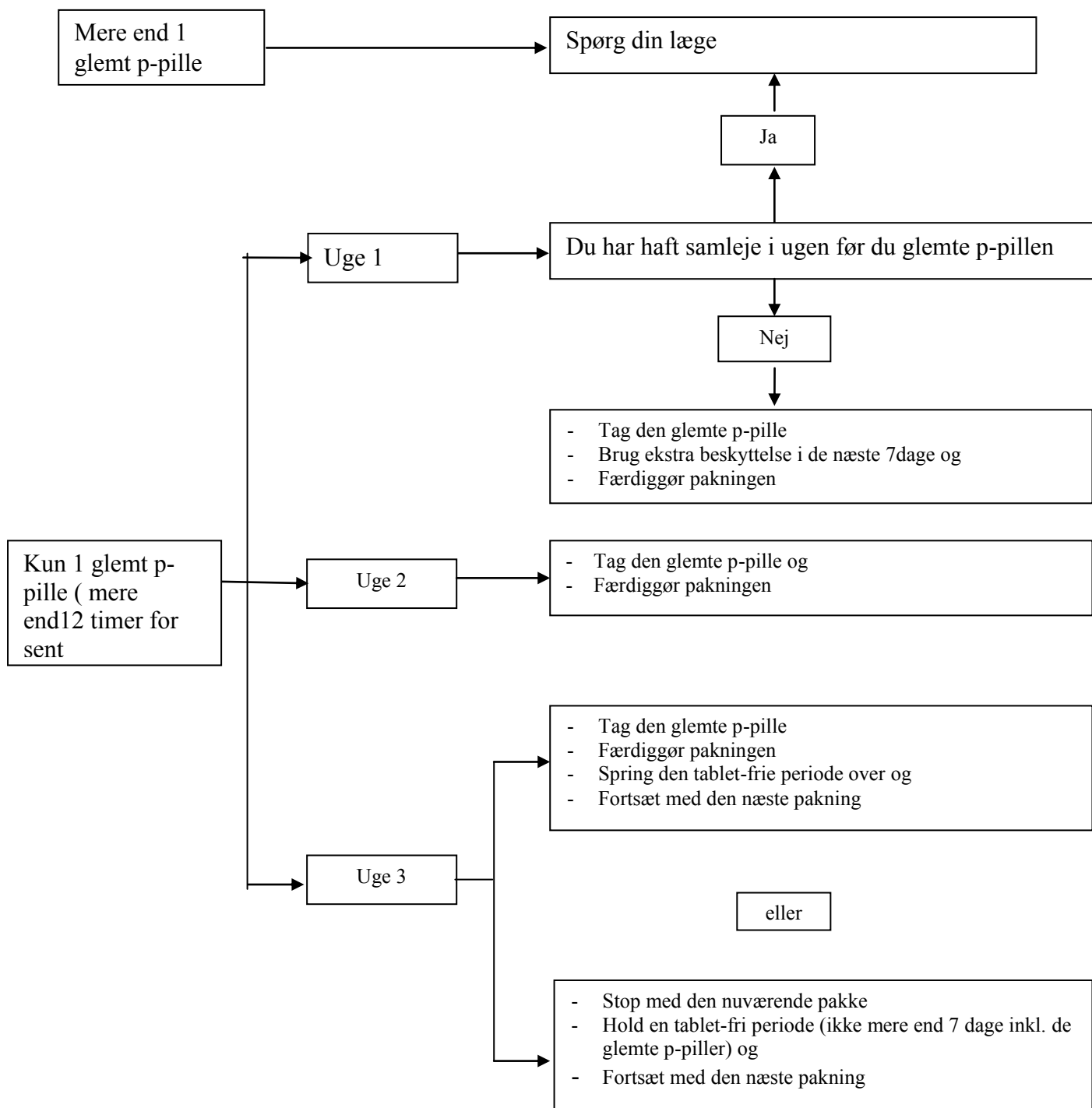
det normale tidspunkt, kan der være risiko for graviditet. Jo flere p-piller du har glemt, desto større usikkerheden.

Der er større risiko for at blive gravid, hvis du glemmer tabletter i den første uge eller i den sidste uge af blisterpakningen. I disse tilfælde, skal du følge nedenstående anbefalinger:

- **Glemt mere end 1 p-pille i en blisterpakning:**
Kontakt din læge.
- **Glemt p-pille i uge 1:**
Tag den glemte p-pille så snart du opdager, at du har glemt din p-pille, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme tid. Tag de følgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt og **brug ekstra prævention** i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før du glemte p-pillen, eller hvis du glemte at starte på en ny blisterpakning efter den pillefrie periode, kan du være blevet gravid. I dette tilfælde skal du kontakte din læge.
- **Glemt p-pille i uge 2:**
Tag den glemte p-pille så snart du opdager, at du har glemt din p-pille, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme tid. Tag de følgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt. Sikkerheden er uændret og du behøver ikke at beskytte dig mod graviditet.
- **Glemt tablet i uge 3:**
Du kan vælge mellem følgende to muligheder:
 1. Tag den glemte p-pille, så snart du opdager at du har glemt din p-pille, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme tid. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på næste blisterpakning uden at holde pause mellem pakningerne.
Du får Sædvanligvis ingen menstruation før efter næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.
 2. Du kan også straks stoppe med at tage p-pillerne fra den nuværende blisterpakning. Hold en pille-fri periode på 7 dage (**noter den dag du glemte din tablet**). Hvis du ønsker at begynde med en ny blisterpakning på den fastlagte startdag, så gør den pille-frie periode *kortere end 7 dage*.

Hvis du følger én af disse to anbefalinger korrekt, vil du være beskyttet mod graviditet.

Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din planlagte afbrudsblødning (menstruation) i den pille-frie periode, kan du være gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller diaré

Hvis du kaster op indenfor 3-4 timer efter du har taget din p-pille eller hvis du har kraftig diaré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke er optaget fuldstændigt i kroppen. Dette svarer til, at du har glemt at tage din p-pille. Efter opkastning eller diaré, skal du så hurtigt som muligt tage endnu en p-pille fra en reservepakke og om muligt indenfor 12 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille.

Hvis dette ikke er muligt eller hvis der er gået mere end 12 timer, gælder de samme anvisninger som dem hvor der er gået mere end 12 timer fra p-pillen

er glemt. Se afsnit 'hvis du har glemt at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis'.

Forsinkelse af menstruation: hvad skal du vide

Selv om det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation ved at gå direkte til en ny blisterpakning Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis i stedet for den pille-fri periode og gøre det færdigt. Du kan opleve let eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletter fra den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige pille-frie periode på 7 dage, starter du på næste blisterpakning.

Du kan spørge din læge til råds, før de beslutter at udskyde din menstruation.

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

Hvis du tager tabletterne efter de anvisninger der er beskrevet her, så vil din menstruation begynde i løbet af den pille-frie uge. Hvis du er nødt til at ændre denne dag, reduceres antallet af pille-frie dage (men aldrig øge den pille-frie periode – 7 dage er maksimum) f.eks. 3 dage tidligere. Hvis din pille-fri dag normalt starter på en fredag og du ønsker at ændre dette til en tirsdag, startes en ny blisterpakning 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør den pille-frie periode meget kortere (f.eks. 3 dage eller mindre), må du ikke have nogen blødninger i løbet af disse dage. Du kan derfor opleve lys-eller menstruationslignende blødning.

Hvis du er usikker på hvad du skal gøre, skal du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis

Du kan holde op med at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, når du ønsker det. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen til råds om andre former for pålidelig svangerskabsforebyggelse. Hvis du ønsker at blive gravid, stop med at tage Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis og vent til du har haft din første menstruation før du prøver at blive gravid. Dette vil hjælpe dig med at bestemme, hvornår du har ægløsning.

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

4. Bivirkninger

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige reaktioner

Alvorlige reaktioner i forbindelse med p-piller af kombinationstypen er nærmere beskrevet ovenfor i afsnit 2 under "P-piller og venøse og arterielle blodpropper (trombose)" og "P-piller og kræft". Læs venligst disse undersektioner omhyggeligt. Hvis du har spørgsmål, så spørg din læge.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapporteret hos kvinder, der anvender p-piller: Crohns sygdom eller ulcerøs tyktarmsbetændelse (kronisk inflammatoriske tarmsygdomme), systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom i bindevævet), epilepsi, udslæt kaldet herpes gestationis, chorea (en

bevægelse sygdom), en blodsygdom kaldet hæmolytisk uræmisk syndrom - HUS (en lidelse, hvor blodpropper få nyrerne til at svigte), brune pletter i ansigtet og på kroppen (chloasma), bevægelsesforstyrrelse kaldet Sydenham chorea, gulfarvning af huden, gynækologiske lidelser (endometriose, uterin myoma)

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapporteret hos kvinder, der anvender p-piller og som kan forekomme i de første par måneder med Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, men som regel stopper, når din krop har vænnet sig til p-piller. De hyppigst rapporterede bivirkninger (mere end 1 ud af 10 brugere kan være påvirket) er uregelmæssige blødninger og vægtøgning.

Almindelige eller ualmindelige bivirkninger (mellem 1 og 100 ud af 1.000 brugere kan være påvirket): ingen eller reduceret blødning, ømme bryster, brystforstørrelse, bryst smerter, nedsat seksuel lyst, depression, hovedpine, nervøsitet, migræne, svimmelhed, kvalme, opkastning, akne, udslæt, nældefeber, væskephobning, forhøjet blodtryk.

Sjældnen (mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere kan påvirkes): vaginal candidiasis (svampeinfektion), nedsat hørelse (otosklerose), tromboemboli, overfølsomhed, øget sexlyst, øjenirritation på grund af kontaktlinse, hårtab (alopeci), kløe, hudlidelser (erythema nodosum - en hudsygdom, der er forbundet med ledsmerter, feber, overfølsomhed, eller infektion, og præget af små, smertefulde, pink til blå knuder under huden og på skinnebenene, der har tendens til at gentage sig, erythema multiforme – (en hudsygdom karakteriseret ved pletter på huden eller væskefyldte blærer og rødme eller misfarvning af huden ofte i koncentreret zoner omkring læsionerne), udflåd fra skeden, udflåd fra brystet.

Før du får taget nogle blodprøver

Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet at du tager p-piller, da p-piller kan påvirke resultaterne af nogle tests.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger på lægemiddelstyrelsens netside:

www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt og lys.

Brug ikke Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis indeholder:

- Aktive stoffer: De aktive stoffer er desogestrel og ethinylestradiol. En tablet indeholder 150 µg desogestrel og 20 µg eller 30 µg ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: All-rac-alpha-tocopherol, kartoffelstivelse, povidon (E1201), stearinsyre (E570), silica kolloid vandfri (E551) og lactose vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, 150 µg/20 µg

Hver tablet er rund, hvid til off-white, bikonveks, præget med '141' på den ene side og glat på den anden side.

Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis, 150 µg/30 µg

Hver tablet er rund, hvid til off-white, bikonveks, præget med '142' på den ene side og glat på den anden side.

Hvert blisterkort indeholder 21 hvide tabletter.

Æske indeholdende 1, 3 eller 6 blisterpakninger med 21 tabletter i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis marledsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Danmark

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne

Finland:	Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 150 µg/20 µg Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 150 µg/30 µg
Holland:	Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 150/20 microgram tablets Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 150/30 microgram tablets
Island:	Selena
Portugal:	Desogestrel + Ethinylestradiol Actavis
Spanien:	Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 0,150 mg/0,020 mg comprimidos EFG Desogestrel/Ethinylestradiol Actavis 0,150 mg/0,030 mg comprimidos EFG

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2012