

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dretine 0,03 mg/3 mg filmovertrukne tabletter

ethinylestradiol/drospirenon

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Dretine er en p-pille, som bruges til at forhindre graviditet.

Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner, drospirenon og ethinylestradiol.

P-piller, som indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller.

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

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

Generelle bemærkninger

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

Før du kan begynde at tage Dretine, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk og kan, afhængigt af din personlige situation, også tage andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor du skal holde op med at tage Dretine, eller hvor sikkerheden af Dretine kan være nedsat. I de situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør bruge ekstra ikke-hormonel prævention, f.eks. bruge kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Dretine påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og i slimhinden i livmoderhalsen.

Dretine og andre p-piller beskytter ikke mod hiv (aids) eller mod andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Dretine:

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

- Hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- Hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- Hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 ”Blodpropper”).
- Hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- Hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- Hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge risikoen 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 din leverfunktion stadig ikke er normal.
- Hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyresvigt).
- Hvis du har (eller har haft) en svulst i leveren.
- Hvis du har (eller har haft), eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- Hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

- Hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Dette kan give kløe, udslæt eller hævelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dretine.

Vær særlig forsigtig med Dretine i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte lægen?

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 afsnittet 'Blodpropper' nedenfor).

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

I nogle tilfælde skal du være ekstra forsigtig med at tage Dretine eller en anden kombinations-p-pille, og det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol hos lægen.

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

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

- Hvis et nært familiemedlem har eller tidligere har haft brystkræft
- Hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- Hvis du har sukkersyge.
- Hvis du har en 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 Dretine.
- 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 Dretine").
- Hvis du har en sygdom, som først forekom under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner (f.eks. tab af hørelse, en blodsygdom, der hedder porfyri, udslæt med blærer

under graviditeten (herpes gestationis), en nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen (Sydenhams chorea)).

- Hvis du har eller nogensinde har haft chloasma (en misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen kendt som ”graviditetspletter”). I så fald skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.
- Hvis du har arveligt angioødem, kan lægemidler med østrogen fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Du skal straks gå til læge, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du får svært ved at synke eller får nældefeber samtidig med vejrtrækningsbesvær.

BLODPROPPER

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

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

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

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• 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 blegt, rødt eller blåt.	Dyb venetrombose
• Pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • Pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • Pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • Svær ørhed eller svimmelhed • Hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • Svære mavesmerter. 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 som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en almindelig forkølelse).	Lungeemboli

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 • 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 • Svedtendens, 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 den 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 Dretine, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

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

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Dretine 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 norgestimant, 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. Dretine, 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 et 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 norgestimant	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Dretine	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

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

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

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Dretine, 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 kan øge din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Dretine 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 Dretine. 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 øget 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 hjerteklappen, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren).
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end en af disse tilstande, eller hvis en af tilstandene er særlig 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 Dretine, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Dretine og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, som anvender kombinations-p-piller, men det vides ikke, om det skyldes p-pillerne. Det kan f.eks. være, at der opdages flere svulster hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, fordi de oftere undersøges af lægen. Forekomsten af svulster i brystet bliver gradvist lavere, når behandlingen med kombinations-p-piller stoppes.

Det er vigtigt, at du regelmæssigt tjekker dine bryster, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede leversvulster og i endnu sjældnere tilfælde ondartede leversvulster hos p-pillebrugere. Kontakt din læge, hvis du pludselig får usædvanlig stærke underlivssmerter.

Blødning mellem menstruationerne

I de første måneder du tager Dretine, kan du få uventede blødninger (blødninger uden for den p-pillefri uge). Hvis blødningen varer længere end nogle få måneder, eller hvis den begynder efter nogle måneder, skal din læge finde årsagen.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den p-pillefri periode

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

Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt omgående din læge. Start ikke på den næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Dretine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl også evt. andre læger eller tandlæger, som ordinerer anden medicin (eller apotekspersonalet), at du tager Dretine. De kan fortælle dig, om du skal bruge yderligere prævention (f.eks. kondom) og i så fald hvor længe.

Visse former for medicin kan gøre Dretine mindre effektiv til at forhindre graviditet, eller de kan forårsage uventet blødning. Det drejer sig om:

- medicin til behandling af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin),
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - hiv og hepatitis C-virusinfektioner (ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andre infektioner (griseofulvin)
 - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
- naturlægemidlet prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).

Dretine kan have indflydelse på virkningen af anden medicin, f.eks.

- medicin indeholdende ciclosporin
- det anti-epileptiske middel lamotrigin (dette kan føre til et øget antal epileptiske anfald).

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Brug af Dretine sammen med mad og drikke

Dretine kan tages med eller uden mad, om nødvendigt med lidt vand.

Laboratorietests

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager p-piller, da hormonel svangerskabsforebyggelse 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 Dretine. Hvis du bliver gravid, mens du tager Dretine, skal du stoppe med at tage p-pillerne og straks kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du når som helst holde op med at tage Dretine (se også "Hvis du ønsker at stoppe med at tage Dretine").

Amning

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke bruge Dretine. Hvis du ønsker at anvende p-piller under amning, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, som tyder på, at brug af Dretine påvirker evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

Dretine indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dretine

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

Tag en p-pille hver dag, om nødvendigt med lidt vand. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du bør tage tabletterne på nogenlunde samme tid hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 tabletter. Ved hver tablet er det markeret, på hvilken ugedag tabletten skal tages. Hvis du for eksempel starter en onsdag, skal du tage tabletten markeret med "ONS". Følg pilens retning på blisterpakningen, indtil du har taget alle 21 tabletter.

Herefter skal du holde pause i 7 dage. I løbet af de 7 tabletfrie dage (også kaldet den p-pillefri periode) bør blødningen starte. Denne såkaldte "gennembrudsblødning" starter som regel den anden eller tredje dag i den p-pillefri periode.

Den 8. dag efter du har taget den sidste p-pille (dvs. efter den p-pillefri periode på 7 dage), skal du starte på den næste blisterpakning, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Det betyder, at du skal starte på hver eneste blisterpakning på den samme ugedag, og at gennembrudsblødningen bør starte samme dag hver måned.

Hvis du tager Dretine på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager tabletter.

Hvornår kan du starte på den første blisterpakning?

- *Hvis du ikke har brugt nogen hormonelle svangerskabsforebyggende midler inden for den sidste måned*
Begynd med Dretine på den første dag i cyklus (dvs. på din menstruations første dag). Hvis du starter med at tage Dretine på din menstruations første dag, er du beskyttet mod graviditet med det samme. Du kan også starte på menstruationens 2.-5. dag, men så skal du beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) de første 7 dage.
- *Ved skift fra en p-pille af kombinationstypen eller en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen*
Du skal helst begynde at tage Dretine dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste p-pille med aktivt stof) i dine tidligere p-piller, men senest dagen efter den p-pillefri periode slutter for dine tidligere p-piller (eller efter den sidste inaktive tablet i dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.

- *Ved skift fra en metode, som udelukkende er baseret på progestogen (tabletter, der kun indeholder progestogen, injektion, implantat eller en spiral, der frigiver progestogen)*
Du kan når som helst skifte fra en p-pille, der kun indeholder progestogen (fra implantat eller en spiral, den dag implantatet eller spiralen fjernes; fra et injektionspræparat den dag, hvor du skulle have haft en ny injektion), men i alle disse tilfælde skal du beskytte dig yderligere mod graviditet (f.eks. med kondom) i de første 7 dage.
- *Efter en abort*
Følg lægens råd.
- *Efter fødsel*
Du kan starte med at tage Dretine mellem 21 og 28 dage efter en fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondom) i de første 7 dage, du tager Dretine. Hvis du efter fødslen har haft samleje, før du begynder at tage Dretine (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid eller vente til din næste menstruation.
- *Hvis du ammer, og du vil begynde at tage Dretine (igen) efter fødslen.*
Læs afsnittet "Amning".

Din læge kan rådgive dig, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for mange Dretine-tabletter

Der er ikke set alvorlige, skadelige virkninger af at tage for mange Dretine-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller opkastninger. Unge kvinder kan få blødninger fra skeden.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget for mange Dretine-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis du opdager, at et barn har taget nogle af tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Dretine

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, du skulle have taget din sidste p-pille, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag p-pillen, så snart du husker det, og tag de følgende tabletter igen på den sædvanlige tid.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget din sidste p-pille, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere p-piller du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet i starten eller i slutningen af blisterpakningen. Derfor skal du overholde følgende regler (se også nedenstående diagram):

- **Glemt mere end 1 tablet i en blisterpakning**

Kontakt lægen.

- **1 tablet glemt i uge 1**

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med at tage p-pillerne på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra**

prævention i de næste 7 dage, f.eks. kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte p-pillen, er der risiko for, at du kan være gravid. Kontakt i så fald din læge.

- **1 tablet glemt i uge 2**

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med at tage p-pillerne på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

- **1 tablet glemt i uge 3**

Du kan vælge imellem to muligheder:

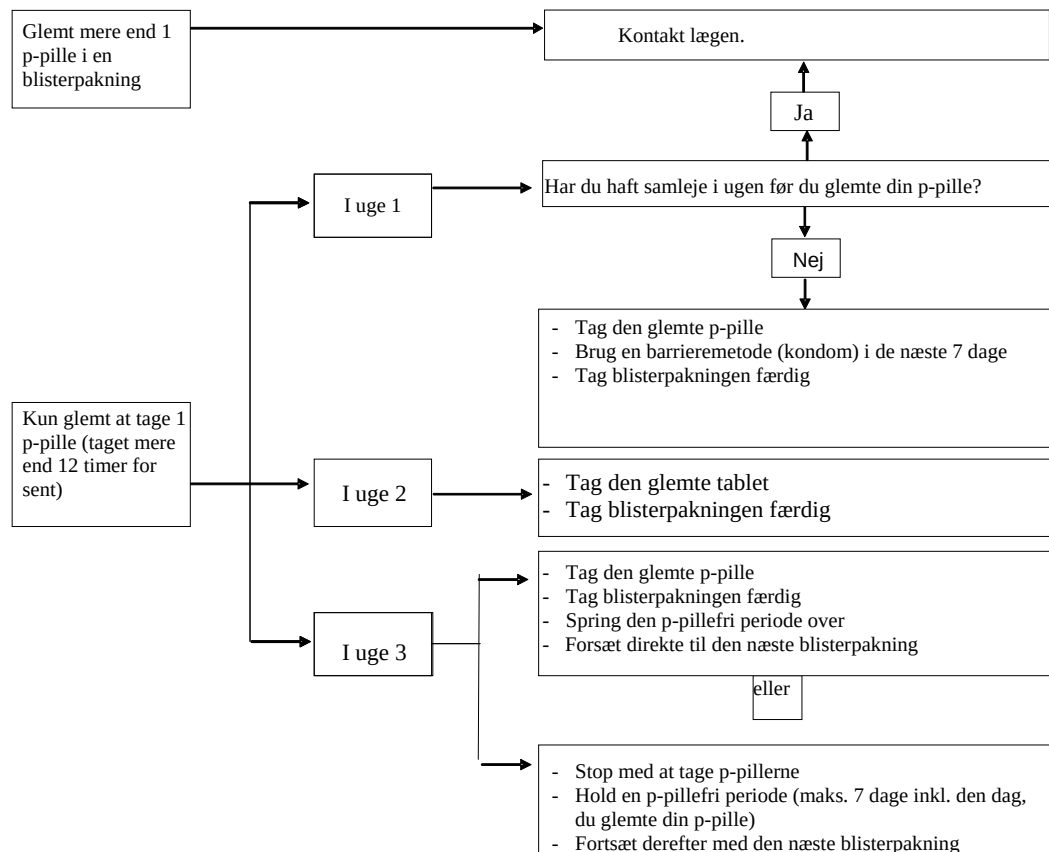
1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Fortsæt med at tage p-pillerne på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for at holde en p-pillefri periode skal du straks begynde på den næste blisterpakning.

Du får sandsynligvis menstruation, når du er færdig med at tage den anden blisterpakning, men du kan også få en let eller menstruationslignende blødning, mens du tager p-pillerne fra den anden blisterpakning.

2. Du kan også stoppe med at tage p-piller fra blisterpakningen og gå direkte til den 7 dages p-pillefri periode (**notér den dag, hvor du glemte din p-pille**). Hvis du vil starte en ny blisterpakning på den ugedag, hvor du altid starter, kan du gøre den p-pillefri periode *kortere end 7 dage*.

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

- Hvis du har glemt én af p-pillerne i blisterpakningen, og du ikke får en blødning i den første p-pillefri periode, kan du være blevet gravid. Kontakt din læge, inden du starter på den anden blisterpakning.



Hvis du kaster op eller har kraftig diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, du har taget en p-pille, eller hvis du har kraftig diarré, er der risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke bliver optaget helt i din krop. Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en tablet. Efter opkastning eller diarré, skal du tage en ny p-pille fra en reserveblisterpakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under "Hvis du har glemt at tage Dretine".

Hvis du ønsker at udskyde din menstruation

Selvom det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruationsperiode ved at gå direkte til en ny blisterpakning med Dretine i stedet for den p-pillefri periode og færdiggøre denne. Du kan få en let blødning eller en menstruationslignende blødning, mens du bruger den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige p-pillefri periode på 7 dage, skal du starte på den næste blisterpakning.

Spørg din læge om råd, før du beslutter, om du vil udskyde din menstruationsperiode.

Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruation

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningerne, begynder din menstruation i den p-pillefri periode. Hvis du vil ændre denne dag, kan du nedsætte antallet af p-pillefri dage (men aldrig forøge dem – 7 dage er maksimum!) Hvis din p-pillefri periode f.eks. normalt starter på en fredag, og du ønsker at ændre det til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på en ny blisterpakning 3 dage før normalt. Hvis du gør den p-pillefri periode meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), får du måske ingen

blødning i denne periode. Du kan i så fald få en let blødning eller en menstruationslignende blødning.

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

Hvis du ønsker at stoppe med at tage Dretine

Du kan til enhver tid stoppe med at tage Dretine. Spørg din læge til råds om andre sikre præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du gerne vil være gravid, skal du holde op med at tage Dretine og vente på din menstruation, før du prøver på at blive gravid. Du vil få lettere ved at beregne det forventede fødselstidspunkt.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. 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 Dretine, 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 (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Dretine”.

Listen nedenfor angiver de bivirkninger, der er forbundet med brugen af Dretine:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder):

- menstruationsproblemer, blødning mellem menstruationerne, brystsmerte, ømme bryster
- hovedpine, nedtrykhed
- migræne
- kvalme
- tykt, hvidt udflåd og svampeinfektion i skeden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder):

- ændret sexlyst
- for højt blodtryk, for lavt blodtryk
- opkastning, diarré
- akne, udslæt, svær kløe, hårtab
- brystforstørrelse
- infektion i skeden
- væskeophobning og ændret kropsvægt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed), astma
- væskeudsivning fra brystet
- nedsat hørelse
- smertefulde røde knuder i huden (erythema nodosum) eller udslæt med ”skydeskive”-formede røde pletter eller sår (erythema multiforme)

- 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, nyrerne eller øjnene

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, 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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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.

Udløbsdato

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 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

Dretine indeholder:

Aktive stoffer: ethinylestradiol og drospirenon.

En tablet indeholder 0,03 mg ethinylestradiol og 3 mg drospirenon.

Øvrige indholdsstoffer:

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er gule, runde filmovertrukne tabletter.

Dretine findes i æsker med 1, 2, 3, 6 og 13 blisterpakninger, hver med 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera – León
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Dretine
Finland:	Dretine 0.03 mg / 3 mg tabletti kalvopäällysteinen
Irland:	Dretinelle 0.03 mg/3 mg Film-coated Tablets
Norge:	Dretine 0,03 mg/3 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	Lesinelle, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane
Slovakiet:	Softine 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Dretine 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tjekkiet:	Softinelle 0,03 mg/3 mg potahované tablety
Ungarn:	Corenelle 0,03 mg/3 mg filmtabletta
Østrig	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.