

Indlægsseddel: Information til brugeren

Veyann 0,02 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 Veyann
3. Sådan skal du tage Veyann
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Veyann er en p-pille, som anvendes til at forhindre graviditet.
- Hver af de 24 lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner, nemlig drospirenon og ethinylestradiol.
- De 4 hvide tabletter indeholder ikke nogen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter.
- P-piller, 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 Veyann

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Veyann, 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 Veyann, 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 Veyann, eller hvor virkningen af Veyann kan være nedsat. I de situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør bruge anden ikke-hormonel prævention, f.eks. kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Veyann ændrer de månedlige ændringer i kropstemperaturen og sekretet fra dit underliv.

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

Brug ikke Veyann i disse tilfælde

Du må ikke bruge Veyann, 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) blodpropper i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose DVT), i dine lunger (lungeemboli, PE) eller i 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 antiphospholipid-antistoffer.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt ”Blodpropper”)
- hvis du har (eller har haft) et hjerteanfald eller 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 beskadigede blodkar
 - meget højt blodtryk
 - meget højt fedtindhold 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) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).
- hvis du har (eller har haft) en leversygdom, og leverfunktionen endnu 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 blødning fra skeden, og årsagen er ukendt.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Veyann (angivet i punkt 6). Dette kan give kløe, udslæt eller hævelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvornår skal du kontakte din 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 ”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 Veyann eller anden hormonel kombinationsprævention, og det kan være nødvendigt, at din læge kontrollerer dig jævnligt.

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 Veyann:

- 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 Veyann.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har epilepsi (se "Brug af anden medicin sammen med Veyann").
- hvis du har en sygdom, der har vist sig for første gang under graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, svangerskabsherpes (hududslæt med blærer under graviditet), Sydenhams chorea (en nervesygdom, der forårsager pludselige bevægelser af kroppen).
- hvis du har eller har haft chloasma (skjolder med brun misfarvning af huden, også kaldet "graviditetspletter", især i ansigtet). Hvis du oplever det, skal du **undgå direkte sollys** og ultraviolette stråler.
- Hvis du har arveligt angioødem, kan midler med østrogen fremkalde eller forværre symptomerne 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. Veyann, 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 Veyann 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 farve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå.	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklarlig 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 tilstand 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 • 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 • 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 • pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.	Slagtilfælde

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.	
• 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 Veyann, 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 Veyann 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. Veyann, 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 piller/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 Veyann	Ca. 6-12 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 Veyann 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 Veyann flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Veyann, 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 Veyann.

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

Dannelse af en blodprop i en vene kan være dødelig i 1-2 % af tilfældene.

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 Veyann 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 Veyann. 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 hjerterklap, 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 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 Veyann, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Veyann og kræft

Brystkræft observeres lidt oftere hos kvinder, som tager kombinations-p-piller, 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. Forekomsten af svulster 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 p-piller, og ondartede svulster er endnu sjældnere. Gå til læge, hvis du oplever usædvanligt kraftige smerter i maven.

Blødning mellem menstruationer

I de første måneder du bruger Veyann, kan du opleve uventede blødninger (blødning uden for placeboperioden). Hvis du oplever en sådan blødning i mere end nogle få måneder, eller de begynder efter nogle få måneder, skal din læge undersøge årsagen til det.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke får menstruation i placeboperioden?

Hvis du har taget alle de lyserøde tabletter korrekt, hvis du ikke har kastet op eller haft kraftig diarré, og hvis du ikke har taget anden medicin, er det yderst usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke har menstruation to måneder i træk, kan du være gravid. Gå straks til læge. Du må ikke begynde på den næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Veyann

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl det også altid til andre læger eller tandlægen, der har ordineret anden medicin (eller på apoteket), at du tager Veyann. De kan fortælle dig, om du skal benytte yderligere prævention (f.eks. kondom) og i så fald hvor længe.

- Visse typer af medicin kan have indflydelse på blodkoncentrationen af Veyann, og kan gøre den mindre effektiv til at forhindre graviditet, eller de kan forårsage uventet blødning. Det gælder for medicin, der bruges 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)
 - højt blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
 - naturlægemidlet prikbladet perikon

- Veyann kan påvirke andre lægemidlers virkning, for eksempel:
 - medicin, der indeholder ciclosporin
 - epilepsimidlet lamotrigin (dette kan øge hyppigheden af krampeanfald).

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

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Veyann. Hvis du bliver gravid, når du tager Veyann, skal du straks holde op med at tage det og kontakte din læge. Du kan stoppe med at tage Veyann når som helst, hvis du ønsker at blive gravid (se også "Hvis du holder op med at tage Veyann").

Amning

Det anbefales generelt ikke at tage Veyann, 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 Veyann påvirker evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj og maskiner.

Veyann 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 Veyann

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

Hver blisterpakning indeholder 24 aktive lyserøde tabletter og 4 hvide placebotabletter.

De to forskelligt farvede tabletter i Veyann er placeret i rækkefølge. En blisterpakning indeholder 28 tabletter.

Tag én Veyann-tablet hver dag med lidt 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 hver dag i de første 24 dage og derefter en hvid tablet hver dag i de sidste 4 dage. Derefter starter du straks på en ny blisterpakning (24 lyserøde og derefter 4 hvide tabletter). Der er derfor ikke nogen tabletfri periode mellem blisterpakningerne.

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 blisterpakningen for at tage tabletterne i den rigtige rækkefølge.

Klargøring af blisterpakningerne

For at hjælpe dig med at holde styr på tabletterne, er der 7 klistermærker, hver med ugens 7 dage påtrykt, til hver Veyann-blisterpakning. Vælg det klistermærke, der svarer til den dag, du tager din første tablet. Hvis du f.eks. starter en onsdag, skal du bruge det klistermærke, der begynder med "ONS".

Anbring klistermærket langs toppen af blisterpakningen, hvor der står "Sæt klistermærket her", så den første dag er placeret over den tablet, der er markeret med "1". Nu har du en ugedag over alle tabletter, og du kan se, om du har taget en specifik tablet. Pilene viser, hvilken rækkefølge, du skal tage tabletterne i.

I de 4 dage, du tager placebotabletterne (placebodagene), vil du normalt få menstruation (kaldes også en ophørsblødning). Normalt begynder menstruationen på 2.-3. dag efter, at du har taget den sidste lyserøde aktive tablet. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du begynde på den næste blisterpakning, også selvom du ikke er holdt op med at bløde. Det betyder, at du skal starte på den næste blisterpakning **præcis samme ugedag**, og at ophørsblødningen skulle komme på samme dag hver måned.

Hvis du tager Veyann-tabletter som angivet, er du også beskyttet mod graviditet i de 4 dage, hvor du tager placebotabletterne.

Hvornår kan du starte på den første blisterpakning?

- *Hvis du ikke har taget noget hormonelt præventionsmiddel den foregående måned*
Begynd at tage Veyann på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag, du har menstruation). Hvis du starter med at tage Veyann på den første dag i din menstruation, er du beskyttet mod graviditet med det samme. Du kan også starte på dag 2-5 i din cyklus, men du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.
- *Skift fra et hormonelt kombinationsmiddel, kombineret p-ring eller p-plaster*
Du skal helst begynde at tage Veyann dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder aktive stoffer), som du tidligere tog, men senest dagen efter den tabletfri periode for den pille, som du tidligere tog (eller efter den sidste inaktive tablet af den pille, du tidligere tog). Når du skifter fra kombineret p-ring eller p-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 tage den nye tablet den dag, implantatet eller spiralen fjernes). Hvis du får indsprøjtninger, skal du tage 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 råd.
- *Når du har fået barn*
Du kan begynde at tage Veyann 21-28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge barriereprævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage, du tager Veyann. Hvis du efter fødslen har samleje, før du begynder at tage Veyann (igen), skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, eller vente på din næste menstruation.
- *Hvis du ammer, og du vil begynde at tage Veyann (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 mange Veyann

Der findes ingen rapporter om skadelige følger af overdosering af Veyann-tabletter.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Veyann filmovertrukne 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 Veyann

De sidste 4 tabletter i den **4. række** af blisterpakningen er placebotabletter. Hvis du glemmer at tage en af dem, betyder det ikke noget for Veyanns virkning. Du skal kassere den glemte placebotablet.

Hvis du glemmer en lyserød, aktiv tablet (tablet 1-24 i blisterpakningen) skal du følge denne anvisning:

- Hvis du tager en tablet **mindre end 24 timer** for sent, nedsættes beskyttelsen mod graviditet ikke. Tag tabletten, så snart du opdager det, og tag de næste tabletter til sædvanlig tid.
- Hvis du tager en tablet **mere end 24 timer** for sent, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for at blive gravid.

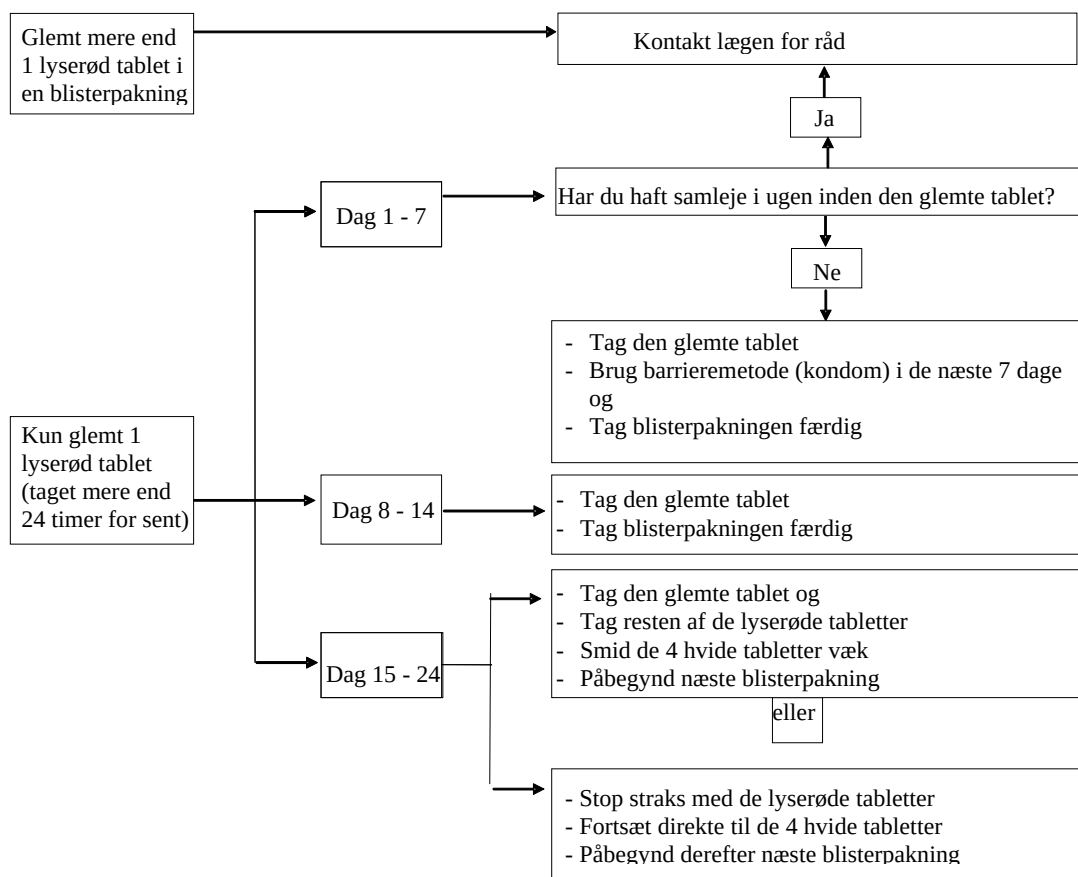
Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer at tage en lyserød tablet i starten eller slutningen af pakningen. Derfor skal du følge de følgende regler (se også diagrammet):

- **Hvis du har glemt at tage mere end én tablet i denne blisterpakning**
Kontakt lægen.
- **Hvis du har glemt at tage én tablet fra dag 1-7 (første række)**
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 én tablet fra dag 8-14 (anden række)**
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 én tablet fra dag 15-24 (tredje eller fjerde række)**
Du kan vælge mellem 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 hvide placebotabletter i denne blisterpakning, skal du smide dem væk og begynde at tage den næste blisterpakning (startdagen vil være en anden).

Du får sandsynligvis menstruation ved afslutningen af den anden blisterpakning - mens du tager de hvide placebotabletter - men du kan også få pletblødninger eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning.
 2. Du kan også stoppe med at tage de aktive lyserøde tabletter og gå direkte til de 4 hvide placebotabletter (**inden du tager placebotabletterne, skal du notere, hvilken dag du glemte din tablet**). Hvis du vil starte en ny blisterpakning på din faste startdag, skal du tage placebotabletterne i *mindre end 4 dage*.

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

- Hvis du har glemt at tage en tablet i blisterpakningen, og du ikke får menstruation i placebotagene, kan det betyde, at du er gravid. Du skal kontakte lægen, inden du starter på næste blisterpakning.



Hvad skal du 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 reservepakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 24 timer* efter det tidspunkt, hvor du plejer at tage tabletten. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 24 timer, skal du følge anvisningerne under "Hvis du har glemt at tage Veyann".

Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide?

Selvom det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation ved ikke at tage de hvide placebotabletter fra 4. række og fortsætte direkte med en ny blisterpakning af Veyann og tage hele denne pakke færdig. Du kan opleve pletblødning eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning. Afslut denne anden blisterpakning ved at tage de 4 hvide tabletter fra 4. række. Påbegynd derefter næste blisterpakning.

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

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

Hvis du tager tabletterne efter vejledningen, starter din menstruation i placeboperioden. Hvis du skal ændre den dag, kan du gøre det ved at forkorte placeboperioden – de dage, hvor du tager de hvide placebotabletter – (men aldrig forlænge den – 4 dage er den maksimale placeboperiode!). Hvis du f.eks. starter med at tage placebotabletterne en fredag og du vil ændre dette til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte en ny blisterpakning 3 dage tidligere end normalt. Du får muligvis ingen blødning på dette tidspunkt. Du kan opleve pletblødninger eller menstruationslignende blødning.

Hvis du ikke ved, hvad du skal gøre, skal du rådføre dig med din læge.

Hvis du holder op med at tage Veyann

Du kan holde op med at tage Veyann, når som helst. Hvis du ikke vil blive gravid, skal du kontakte lægen for at få vejledning om andre effektive præventionsmidler. Hvis du gerne vil være gravid, skal du stoppe med at tage Veyann og vente på en menstruation, inden du prøver at blive gravid. Så vil du bedre være i stand til at beregne den forventede terminsdato.

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 alvorlige og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror, kan skyldes Veyann, 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 bruge Veyann”. Følgende er en liste over bivirkninger, der er forbundet med brug af Veyann:

- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
 - humørsvingninger
 - hovedpine
 - kvalme
 - brystsmerte, menstruationsforstyrrelser såsom uregelmæssig menstruation, udeblivende menstruation.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
 - depression, nervøsitet, søvnighed
 - svimmelhed, ”prikken og stikken”
 - migræne, åreknuder, forhøjet blodtryk
 - mavesmerter, opkastning, fordøjelsesbesvær, luft i maven, betændelse i maven, diarré
 - akne, kløe, udslæt
 - ømhed og smerter, f.eks. rygsmerter, smerter i arme og ben, muskelkramper
 - svampeinfektion i skeden, bækken smerter, større bryster, godartede brystknuder, blødning fra livmoder/skede (der normalt aftager ved fortsat behandling), udflåd fra skeden, hedeture, infektioner i skeden, problemer med menstruationsperioder, smertefulde menstruationer, kortere menstruationsperioder, meget kraftige menstruationer, tørhed i skeden, unormal screening for kræft i livmoderhalsen (smear-test), nedsat sexlyst
 - mangel på energi, øget svedtendens, væskeophobning
 - øget vægt.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
 - candida (en svampeinfektion)
 - blodmangel, øget antal blodlegemer i blodet
 - allergiske reaktioner
 - hormonel (endokrin) sygdom
 - øget appetit, appetitløshed, unormal høj koncentration af kalium i blodet, unormal lav koncentration af natrium i blodet
 - manglende evne til at få orgasme, søvnløshed
 - svimmelhed, rysten
 - øjenproblemer, f.eks. betændelse i øjenlåget, tørre øjne
 - unormal hurtig puls
 - betændelse i en blodåre, næseblod, besvimelse
 - forstørret mave, tarmforstyrrelse, oppustethed, mavebrok, svampeinfektion i munden, forstoppelse, mundtørhed
 - smerter i galdegangene eller galdeblæren, betændelse i galdeblæren

- gulbrune plamager på huden, eksem, unormal hårvækst, aknelignende betændelse i huden, tør hud, ujævn betændelse i huden, overdreven hårtab, hudsygdomme, strækmærker på huden, hudbetændelse, lysfølsom hudbetændelse, knuder i huden
- besværet eller smertefuld sex, betændelse i skeden, blødning efter samleje, ophørsblødning, brystcyster, øget antal brystceller, ondartede knuder i brystet, unormal vækst på slimhindens overflade i livmoderhalsen, svind eller ødelæggelse af livmoderens slimhinde, cyster i æggestokkene, forstørrelse af livmoderen
- generel utilpashed
- vægttab.
- 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).

Følgende bivirkninger er også indberettet, men hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data: overfølsomhed, erythema multiforme (udslæt med målrettet rødme eller sår).

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Veyann indeholder:

- Aktive stoffer: ethinylestradiol og drospirenon
 - Hver lyserød aktiv filmovertrukket tablet indeholder 0,02 milligram ethinylestradiol og 3 milligram drospirenon.
 - De hvide filmovertrukne tabletter indeholder ikke aktive stoffer.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Lyserøde aktive filmovertrukne tabletter:
 - Tabletkerne: lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse (majs), povidon (E1201), croscarmellosematrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572).
 - Tabletfilmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).
 - Hvide inaktive filmovertrukne tabletter:
 - Tabletkerne: vandfri lactose, povidon (E1201), magnesiumstearat (E572).
 - Tabletfilmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

- Hver Veyann-blisterpakning indeholder 24 lyserøde, aktive filmovertrukne tabletter i første, anden, tredje og fjerde række af blisterpakningen og 4 hvide filmovertrukne placebotabletter i fjerde række.
- Veyann-tabletter, både de lyserøde og de hvide, er filmovertrukne tabletter; tabletkernen er overtrukket.
- Veyann er tilgængelig i æsker med 1, 3, 6 og 13 blisterpakninger, hver indeholdende 28 (24+4) 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:

Belgien	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Veyann 0.02 mg/3 mg film-coated tablets
Danmark	Veyann
Finland	Veyann 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrig	Ethinylestradiol Drospirénone Teva Pharma 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Holland	Drospirennon/Ethinylestradiol Teva
Irland	Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Italien	Lutiz
Luxemburg	Ethinylestradiol/Drospirennon-ratiopharm 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Polen	Lesiplus, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane
Rumænien	Veyann 3 mg/0,02 mg comprimé filmate
Slovakiet	TESOFIN
Sverige	Ethinylestradiol/Drospirennon Teva
Tjekkiet	Veyanne
Tyskland	Ethinylestradiol/Drospirennon-ratiopharm 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Østrig	Balancette 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 06/2017.