

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Estron 28 0,02 mg/3 mg 28 filmovertrukne tabletter

Estron 28 0,03 mg/3 mg 28 filmovertrukne tabletter

Ethinylestradiol/drospirenon

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Estron 28 er en svangerskabsforebyggende pille, som anvendes for at undgå graviditet.

Estron 28 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter

Hver af de 21 lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner – drospirenon og ethinylestradiol.

De 7 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter.

Estron 28 0,03 mg/3 mg filmovertrukne tabletter

Hver af de 21 gule tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner – drospirenon og ethinylestradiol.

De 7 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter.

Svangerskabsforebyggende piller, der indeholder to hormoner, kaldes p-piller.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ESTRON 28

Generelle bemærkninger

Før du kan begynde at tage Estron 28, vil lægen stille dig nogle spørgsmål om dit nuværende og tidligere helbred og om din nærmeste families helbred. Lægen vil også måle dit blodtryk og vil måske også foretage andre undersøgelser afhængigt af din personlige situation.

I denne indlægsseddel er der beskrevet en række situationer, hvor du skal stoppe brugen af Estron 28, eller hvor sikkerheden af Estron 28 kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå at dyrke sex, eller også bør du bruge ekstra prævention uden hormoner, f.eks. kondomer eller en anden barrieremetode. Du må ikke bruge kalender- eller temperaturmetoden (de "sikre" tidspunkter). Disse metoder kan være upålidelige, da Estron 28 laver om på de månedlige ændringer af kroppens temperatur og af livmoderhalsens slimhinde.

I lighed med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Estron 28 ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Estron 28

- hvis du har (eller nogensinde har haft) en blodprop i et blodkar i benet (trombose), lungen (lungeemboli) eller i andre organer.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) et hjerteanfald eller slagtilfælde.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en sygdom, der kan være forløber for et hjerteanfald i fremtiden (f.eks. angina pectoris, hvilket giver stærke smerter i brystkassen) eller for et slagtilfælde (f.eks. et lille forbigående slagtilfælde uden efterfølgende men).
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for at få en blodprop i en arterie. Dette gælder ved følgende sygdomme:
 - diabetes med ødelagte blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedtstoffer i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du danner blodpropper på grund af en forstyrrelse (f.eks. mangel på protein C).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en bestemt form for migræne (med såkaldte fokale neurologiske symptomer).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal.
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (meget dårlig nyrefunktion eller nyresvigt).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en tumor i leveren.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne, eller hvis der er mistanke om dette.
- hvis du har uforklarlig blødning fra vagina.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Estron 28 (angivet i afsnit 6). Dette kan medføre kløe, udslæt eller hævelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Estron 28.

I nogle situationer skal du være ekstra forsigtig, mens du bruger Estron 28 eller andre p-piller, og det kan være nødvendigt, at lægen undersøger dig regelmæssigt. Inden du begynder at bruge Estron

28, skal du fortælle det til lægen, hvis nogen af nedenstående tilstande gælder for dig. Du skal også tale med lægen, hvis noget af følgende gælder for dig, eller hvis nogen af tilstandene opstår eller forværres, mens du tager Estron 28:

- Et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft.
- Du har en leversygdom eller galdeblæresygdom.
- Du har diabetes.
- Du har depression.
- Du har Crohns sygdom eller inflammatorisk tarmsygdom (colitis ulcerosa).
- Du har en blodsygdom, der kaldes HUS (hæmolytisk-uræmisk syndrom), som skader nyrerne.
- Du har en blodsygdom, der kaldes seglcelleanæmi.
- Du har epilepsi (se Brug af anden medicin).
- Du har en sygdom i immunsystemet, der kaldes SLE (systemisk lupus erythematosus).
- Du har en sygdom, der først startede under en graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blærer under en graviditet (gestationel herpes), en nervesygdom, som medfører pludselige kropsbevægelser (Sydenhams chorea)).
- Du har eller har haft chloasma (en misfarvning af huden, særligt i ansigtet eller på halsen, der er kendt som "graviditetspletter"). Hvis dette er tilfældet, skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.
- Du har arveligt angioødem. Midler, der indeholder østrogener, kan give eller forværre symptomerne. Gå omgående til lægen, hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

Estron 28 og blodpropper i vener og arterier

Brugen af alle former for p-piller, herunder Estron 28, øger en kvindes risiko for at udvikle en **blodprop i en vene (venetrombose)** i forhold til kvinder, der ikke tager p-piller.

Risikoen for blodpropper i venerne hos brugere af p-piller øges:

- med stigende alder.
- hvis du er overvægtig.
- hvis et af dine nære familiemedlemmer har haft en blodprop i benet, lungen (lungeemboli) eller i et andet organ i en ung alder.
- hvis du skal opereres, hvis du har været udsat for en alvorlig ulykke, eller hvis du skal holde dig i ro (f.eks. være sengeliggende) i længere tid. Det er vigtigt at fortælle lægen, at du tager Estron 28, da det kan være nødvendigt, at du holder op med at tage p-pillerne. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan starte igen. Du kan normalt genoptage brugen af p-pillerne ca. 2 uger efter, at du er tilbage på benene igen.

Din risiko for at få en blodprop er større, når du tager p-piller.

- Ud af 100.000 kvinder, der ikke tager p-piller og ikke er gravide, får ca. 5-10 kvinder om året en blodprop.
- Ud af 100.000 kvinder, der tager p-piller, f.eks. Estron 28, kan 30-40 kvinder om året få en blodprop, men det nøjagtige antal kendes ikke.
- Ud af 100.000 kvinder, der er gravide, får ca. 60 kvinder om året en blodprop.

En blodprop i en vene kan vandre til lungerne og kan blokere blodkar (også kaldet en lungeembolus). Dannelse af blodpropper i venerne har dødelig udgang i 1-2 % af tilfældene.

Risikoen kan være forskellig, alt efter hvilken type pille du tager. Tal med lægen om de forskellige valgmuligheder.

Brugen af p-piller er blevet forbundet med en øgning af risikoen for at udvikle en **blodprop i en arterie (arterietrombose)**, f.eks. i hjertets blodkar (hjerteanfald) eller i hjernens blodkar (slagtilfælde).

Risikoen for blodpropper i arterierne hos brugere af p-piller øges:

- **hvis du ryger. Det tilrådes kraftigt, at du holder op med at ryge, mens du bruger Estron 28, særligt hvis du er over 35 år.**
- hvis indholdet af fedtstoffer i dit blod er forhøjet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du er overvægtig.
- hvis et af dine nære familiemedlemmer har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde i en ung alder.
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har migræne.
- hvis du har hjerteproblemer (hjerteklapp problemer, hjerterytmeforstyrrelser).

Stop brugen af Estron 28, og kontakt omgående lægen, hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, f.eks.:

- stærke smerter i og/eller hævelse af et af dine ben
- pludselige stærke smerter i brystkassen, som kan stråle ud i venstre arm
- pludselig åndenød
- pludseligt opstået hoste uden oplagt grund
- alle former for usædvanlig, kraftig eller længerevarende hovedpine eller forværring af migræne
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- talebesvær eller manglende evne til at tale
- svimmelhed eller besvimelse
- svaghed, underlig følelse eller følelsesløshed i en hvilken som helst del af kroppen.

Estron 28 og kræft

Brystkræft er set lidt oftere hos kvinder, der tager p-piller, men det vides ikke, om dette skyldes p-pillerne. Der kan for eksempel opdages flere tumorer hos kvinder, som tager p-piller, fordi de bliver undersøgt oftere hos lægen. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre i tiden efter ophøret med p-piller. Det er vigtigt, at du regelmæssigt undersøger dine bryster og kontakter lægen, hvis du kan mærke en form for knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede levertumorer og i endnu sjældnere tilfælde set ondartede levertumorer hos brugere af p-piller. Kontakt lægen, hvis du har usædvanlige, stærke mavesmerter.

Blødning mellem perioderne med placebotabletter

I de første få måneder, hvor du tager Estron 28, kan du få uventet blødning (blødning mellem de uger, hvor du tager de hvide tabletter). Hvis denne form for blødning forekommer i mere end nogle få måneder, eller hvis den opstår efter nogle måneder, er det nødvendigt, at lægen finder ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis blødningen udebliver i dagene med placebotabletter

Hvis du har taget alle de aktive lyserøde/gule tabletter korrekt og ikke har kastet op eller haft voldsom diarré, og du ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

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

Brug af anden medicin sammen med Estron 28

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. Fortæl også enhver anden læge eller tandlæge, der ordinerer en anden medicin (eller fortæl det på apoteket), at du bruger Estron 28. De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer), og i givet fald hvor længe.

Nogle lægemidler og urtepræparater kan bevirke, at den svangerskabsforebyggende virkning af Estron 28 bliver nedsat, eller at du får uventet blødning. Disse omfatter:

- Lægemidler, der anvendes til behandling af
 - o epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin og oxcarbazepin)
 - o tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - o HIV-infektioner (ritonavir og nevirapin) eller andre infektioner (antibiotika som griseofulvin, penicillin og tetracyclin)
 - o forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan).
- Urtepræparatet prikbladet perikum.

Estron 28 kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler, f.eks.

- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- epilepsimidlet lamotrigin (der kan komme flere anfald).

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

Brug af Estron 28 sammen med mad og drikke

Du kan tage Estron 28 sammen med eller uden mad, og hvis det er nødvendigt med lidt vand.

Laboratorieanalyser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Estron 28, da svangerskabsforebyggende midler med hormoner kan påvirke resultaterne af nogle analyser.

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

Du må ikke tage Estron 28, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Estron 28, skal du omgående stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage Estron 28 på et hvilket som helst tidspunkt (se også "Hvis du holder op med at tage Estron 28").

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

Amning

Ammende kvinder frarådes generelt at bruge Estron 28. Tal først med lægen, hvis du ønsker at tage Estron 28, mens du ammer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke set, at Estron 28 påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Estron 28 indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ESTRON 28

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

Estron 28 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter

Hvert blisterkort indeholder 21 aktive lyserøde tabletter og 7 hvide placebotabletter.

Estron 28 0,03 mg/3 mg filmovertrukne tabletter

Hvert blisterkort indeholder 21 aktive gule tabletter og 7 hvide placebotabletter

De to forskelligfarvede Estron 28-tabletter er anbragt i rækkefølge. Et blisterkort indeholder 28 tabletter.

Tag 1 Estron 28-tablet hver dag, om nødvendigt med lidt vand. Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad, men du skal tage tabletterne hver dag på omtrent det samme tidspunkt.

Pas på ikke at forveksle tabletterne med hinanden: Tag 1 lyserød/gul tablet én gang om dagen i de første 21 dage og herefter 1 hvid tablet én gang om dagen i de sidste 7 dage. Herefter skal du begynde på et nyt blisterkort (21 lyserøde/gule tabletter og 7 hvide tabletter). Der er med andre ord ingen pillefri periode mellem blisterkortene.

På grund af den anderledes sammensætning af tabletterne, skal din første tablet være den i øverste venstre hjørne, fortsætter med at tage en tablet hver dag. For at holde den rigtige rækkefølge, skal du følge retningen af pilene på stribe.

Forberedelse af strimlen

For at hjælpe dig med at huske at tage prævention, hver strimler (blister) for Estron 28 tabletter leveres med syv selvkøbende mærkater, som har de dage i ugen trykt på dem. Du skal kende den dag i ugen du vil begynde at tage tabletterne.

Ifølge den dag i ugen du vil begynde at tage tabletterne, bør du vælge det tilsvarende lim uge mærkat. For eksempel, hvis du begynder på onsdag at bruge den mærkat, der siger "ons". Derefter holde den tilsvarende mærkat i øverste venstre hjørne af strimlen, på "Start" position. Nu har du en dag i ugen over alle tabletter, og du kan se, hvis du har taget en tablet. Pilene viser den rækkefølge, du skal tage tabletterne i.

Blødningen (den såkaldte bortfaldsblødning) vil starte i løbet af de 7 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (placebodagene). Bortfaldsblødningen starter normalt på den 2. eller 3. dag efter, at du har taget den sidste aktive lyserøde/gule Estron 28-tablet. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du starte med det næste blisterkort, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Dette betyder, at du skal starte med hvert blisterkort *på den samme dag i ugen*, og at bortfaldsblødningen skal finde sted på de samme dage hver måned.

Hvis du tager Estron 28 på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du tager en placebotablet.

Hvornår du kan starte med det første blisterkort

- *Hvis du ikke har taget et svangerskabsforebyggende middel med hormoner inden for den sidste måned*
Start med Estron 28 på den første dag i cyklussen (det er den første dag i din menstruation). Hvis du starter med Estron 28 på den første dag i din menstruation, vil du med det samme være beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på dag 2-5 i cyklussen, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer) i de første 7 dage.
- *Hvis du skifter fra andre p-piller, vaginal ring eller plaster af kombinationstypen (med flere hormoner)*
Du kan og bør helst starte med Estron 28 på dagen efter indtagelse af den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder de aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, men senest på dagen efter den sædvanlige periode uden tabletter med dine tidligere p-piller (eller efter indtagelse af den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Hvis du skifter fra en vaginal ring eller et plaster af kombinationstypen, skal du følge lægens anvisninger.
- *Hvis du skifter fra en metode med gestagen alene (minipiller, injektion, implantat eller en spiral, der frigiver gestagen)*
Du kan på en hvilken som helst dag skifte fra minipiller (ved skift fra et implantat eller en spiral på den dag, de fjernes, ved skift fra injektion, når den næste injektion skulle være givet), men du skal i alle disse tilfælde også bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer) i de første 7 dage, hvor du tager Estron 28.
- *Efter en abort*
Følg lægens anvisninger.
- *Efter en fødsel*
Du kan starte med at tage Estron 28 mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere end dag 28, skal du benytte en såkaldt barrieremethode (f.eks. kondomer) i de første 7 dage, hvor du tager Estron 28.
Hvis du har dyrket sex efter fødslen, før du (igen) startede med Estron 28, skal du sikre dig, at du ikke er gravid, eller afvente din næste menstruation.

Lad lægen vejlede dig, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte.

- *Hvis du ammer og ønsker at starte med Estron 28 (igen) efter en fødsel*
Se "Amning" under pkt. 2.

Er du i tvivl om, hvornår du skal starte med p-pillerne, så spørg lægen.

Hvis du har taget for mange Estron 28-tabletter

Der er ikke set tilfælde, hvor der er sket alvorlig skade ved at tage for mange Estron 28-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller kaste op. Unge piger kan få blødning fra vagina.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Estron 28-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har taget tabletterne. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Estron 28

Tabletterne i **4. række** i blisterkortet er placebotabletterne. Hvis du glemmer en af disse tabletter, har det ingen indflydelse på den svangerskabsforebyggende virkning af Estron 28. Smid den glemte tablet ud.

Hvis du glemmer en aktiv lyserød/gul tablet fra **1., 2. eller 3. række**, skal du gøre som følger:

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager en tablet, er den svangerskabsforebyggende virkning ikke nedsat. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, og tag igen den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager en tablet, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for ikke at være beskyttet 100 % mod graviditet er størst, hvis du glemmer at tage en lyserød/gul tablet ved starten på eller ved afslutningen af de aktive tabletter i blisterkortet. Du skal derfor overholde følgende regler (se diagrammet nedenfor):

- **Mere end 1 glemt tablet i dette blisterkort**

Kontakt lægen.

- **1 glemt tablet i uge 1**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra prævention** i de næste 7 dage, f.eks. kondomer. Hvis du har dyrket sex i ugen forud for den glemte indtagelse af tabletten, kan du være gravid. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.

- **1 glemt tablet i uge 2**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Den svangerskabsforebyggende virkning er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

- **1 glemt tablet i uge 3**

Du kan vælge mellem to muligheder:

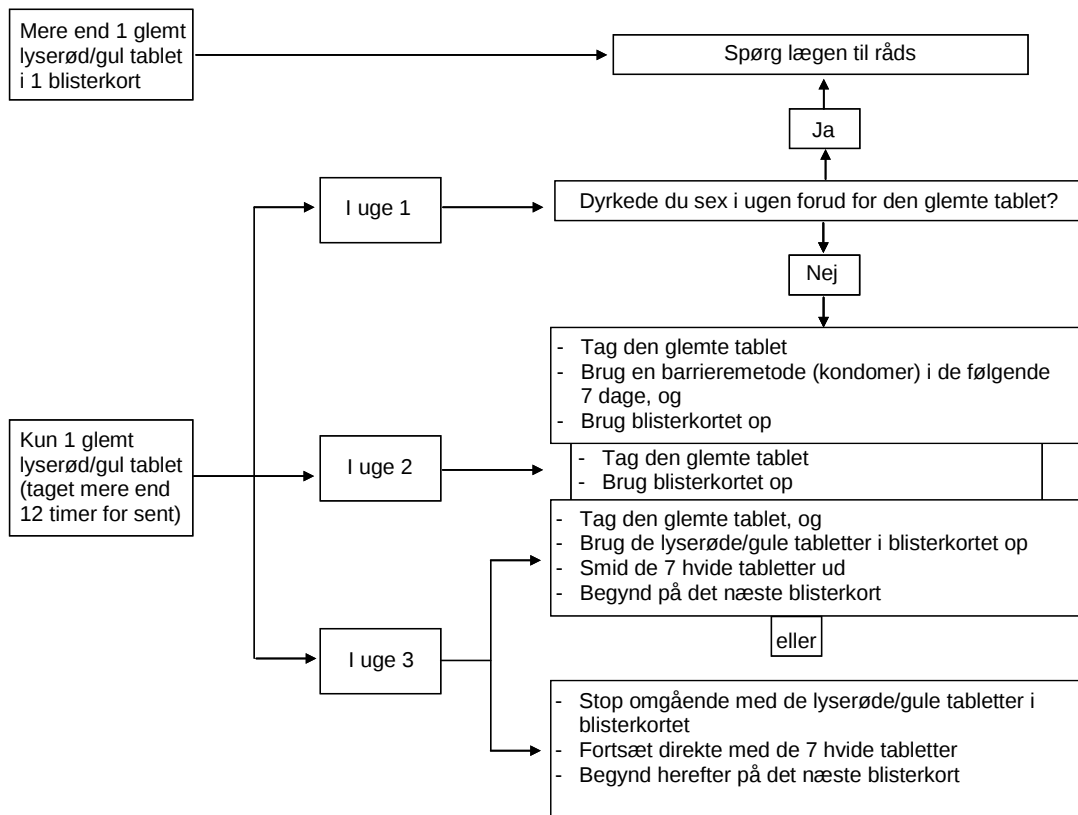
1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Spring de hvide placebotabletter i dette blisterkort over, og smid dem ud. Begynd direkte på det næste blisterkort.

Det vil være mest sandsynligt, at du får en bortfaldsblødning ved afslutningen af det andet blisterkort, mens du tager de hvide placebotabletter, men du kan også få let eller menstruationslignende blødning under brugen af det andet blisterkort.

2. Du kan også stoppe med at tage de aktive lyserøde/gule tabletter og fortsætte direkte med de 7 hvide placebotabletter (**skriv den dag ned, hvor du glemte din tablet, før du tager placebotabletterne**). Hvis du ønsker at begynde på et nyt blisterkort på den dag, hvor du altid starter, skal du tage placebotabletterne i *mindre end 7 dage*.

Hvis du følger en af disse to anbefalinger, vil du fortsat være beskyttet mod graviditet.

- Hvis du har glemt en hvilken som helst tablet i et blisterkort, og du ikke får en blødning i løbet af de normale placebodage, kan du være gravid. Kontakt lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller voldsom diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget en aktiv lyserød/gul tablet, eller hvis du har voldsom diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i pillen ikke optages fuldstændigt af kroppen. Situationen svarer næsten til, hvis du glemmer at tage en tablet. Tag en ny lyserød/gul tablet så hurtigt som muligt fra et reserveblisterkort efter opkastning eller diarré. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter, at du normalt plejer at tage din pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået over 12 timer, skal du følge anvisningerne i "Hvis du har glemt at tage Estron 28".

Udsættelse af din blødning: hvad du skal vide

Selvom det ikke anbefales, kan du udsætte din blødning ved ikke at tage de hvide placebotabletter fra den 4. række og fortsætte direkte med et nyt blisterkort med Estron 28 og bruge det helt op. Du kan opleve let eller menstruationslignende blødning, mens du bruger dette andet blisterkort. Afslut dette andet blisterkort ved at tage de 7 hvide tabletter fra den 4. række. Start herefter på det næste blisterkort.

Du kan eventuelt spørge lægen til råds, før du beslutter dig for at udsætte din blødning.

Flytning af den første blødningsdag: hvad du skal vide

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

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

Hvis du holder op med at tage Estron 28

Du kan holde op med at tage Estron 28 på et hvilket som helst tidspunkt. Spørg lægen til råds om andre sikre svangerskabsforebyggende metoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Estron 28 og afvente en menstruation, før du prøver at blive gravid. På denne måde vil du lettere kunne regne dig frem til den forventede fødselsdato.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Estron 28:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):

- candidiasis (svampeinfektion)
- forkølelssår (herpes simplex)
- allergiske reaktioner
- øget appetit
- depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser, nedsat seksuel lyst

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere):

- astma
- nedsat hørelse
- blokering af et blodkar på grund af en blodprop, der er dannet et andet sted i kroppen
- erythema nodosum (karakteriseret ved smertefulde rødlige knuder i huden)
- erythema multiforme (udslæt med skydeskiveformede røde områder 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 Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Estron 28 ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anvendes inden:" eller "EXP:" Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.>

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Estron 28 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Et blisterkort med Estron 28 3 mg/0,02 mg indeholder 21 aktive lyserøde tabletter i den 1., 2. og 3. række i blisterkortet og 7 hvide placebotabletter i den 4. række.

Estron 28 0,03 mg/3 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Et blisterkort med Estron 28 3 mg/0,03 mg indeholder 21 aktive gule tabletter i den 1., 2. og 3. række i blisterkortet og 7 hvide placebotabletter i den 4. række.

Aktive tabletter:

Estron 28 0,02 mg/3 mg:

Aktive stoffer: ethinylestradiol (0,02 mg) og drospirenon (3 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, povidon, croscarmellosematrium, polysorbat 80 og magnesiumstearat.

Overtræk: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum, gult jernoxid (E 172), rødt jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).

Estron 28 0,03 mg/3 mg

Aktive stoffer: ethinylestradiol (0,03 mg) og drospirenon (3 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, majsstivelse, prægelatineret majsstivelse, crospovidon, povidon, polysorbat 80 og magnesiumstearat.

Overtræk: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum og gult jernoxid (E 172).

Placebotabletter:

Tabletterne: vandfri lactose, povidon og magnesiumstearat.

Overtræk: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Estron 28 0,02 mg/3 mg:

De aktive tabletter er lyserøde, runde filmovertrukne tabletter.

Placebotabletterne er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

Estron 28 0,03 mg/3 mg:

De aktive tabletter er gule, runde filmovertrukne tabletter.

Placebotabletterne er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

- Estron 28 fås i æsker med 1, 2, 3, 6 og 13 blisterkort, som hver især indeholder 28 tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Evolan Pharma AB
Box 120 Danderyd
Sverige

Repræsentant

Matrix Pharmaceuticals A/S
Tuborg Boulevard 12, 3
DK-2900 Hellerup
Denmark

Fremstiller

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera;
La Vallina s/n;
24008-Villaquilambre, León
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NO (RMS): Drosetil 0.02 mg/3 mg 28 tabletter, filmdrasjerte
AT: Naraya 0.02 mg/3 mg Filmtabletten (21 Tage + 7 Placebo)
BG: Drosetil 0.02 mg/3 mg 28 филмирани таблетки
EE: LluviEight 0.02 mg/3 mg daily ohukese polümeerikilega kaetud tablett
EL: Espirol 0.02 mg/3 mg 28 δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
ES: Etinilestradiol/drospirenona diario Cinfa 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película
FI: Lluviane 28 tabletti, kalvopäällysteinen
HU: Altforalle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets
IE: Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo 0.02 mg/3 mg film coated tablets
LT: Espirol 0.02 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
PL: Altforalle
PT: Drosurall
RO: Drosetil 0.02 mg/3 mg 28 comprimate filmate
SI: Naraya 0.02 mg/3 mg filmsko obložene tablete
SK: Altforalle

Denne indlægsseddel blev senest revideret

2013-~~09-18~~10-15

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.laegemiddelstyrelsen.dk.>

