

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Movinella 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter**  
**Movinella 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 pkt. 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

#### 1. Virkning og anvendelse

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Movinella

- Tag ikke Movinella
- Vær ekstra forsigtig med at tage Movinella
- Movinella og blodpropper
- Movinella og kræft
- Blødning mellem menstruationerne
- Hvad du skal gøre, hvis du ikke får menstruation i den p-pillefrie periode
- Brug af anden medicin
- Brug af Movinella sammen med mad og drikke
- Laboratorietest
- Graviditet
- Amning
- Trafik- og arbejdssikkerhed
- Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Movinella

#### 3. Sådan skal du tage Movinella

- Hvornår kan du starte på den første pakke
- Hvis du har taget for meget Movinella
- Hvis du har glemt at tage Movinella
- Hvad skal du gøre, hvis du kaster op eller har kraftig diaré

- Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide
- Ændring af den første dag i din menstruation: Hvad skal du vide
- Hvis du holder op med at tage Movinella

#### **4. Bivirkninger**

#### **5. Opbevaring**

#### **6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger**

### **1. Virkning og anvendelse**

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

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

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 og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Movinella**

#### **Generelle oplysninger**

Inden du begynder at tage Movinella, 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 Movinella, stiller din læge dig forskellige spørgsmål om din egen og din families 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 Movinella, eller hvor virkningen af Movinella kan være nedsat.

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

Brug ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Movinella påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og i slimhinden i livmoderhalsen.

**Movinella beskytter som andre p-piller ikke mod HIV (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.**

#### **Tag ikke Movinella**

Du må ikke tage Movinella, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, 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) blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), i 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, antithrombinIII-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer).

- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punktet ”Blodpropper”).
- hvis du har (eller tidligere har haft) et hjerteanfald eller slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver stærke smerter i brystet, og som kan være første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
  - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
  - meget højt blodtryk
  - et meget højt fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis du har (eller har haft) en form for migræne (med såkaldt fokale neurologiske symptomer).
- 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 du har mistanke om, at du har, brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har blødning fra skeden, og årsagen er ukendt.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Movinella (angivet i punkt 6). Det kan give kløe, udslæt eller hævelse.
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Movinella”).

#### *Brug til børn*

Movinella er ikke beregnet til brug til unge kvinder, der endnu ikke har fået menstruation.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Movinella.

Hvornår skal du kontakte læge?

#### Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet ’Blodpropper’ nedenfor).

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

I nogle tilfælde skal du være ekstra forsigtig med at tage Movinella eller en anden kombinations-p-pille og det kan være nødvendigt, at din læge undersøger 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 Movinella.

- hvis et nærtstående familiemedlem har eller har haft brystkræft.
- hvis du har kræft.

- hvis du har en sygdom i lever (såsom obstruktion i galdegangen, som kan forårsage gulsot og symptomer som kløe) eller galdeblære (såsom galdesten).
- hvis du har andre problemer med nyrerne og tager medicin, som øger kalium niveauet i blodet.
- 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 Movinella.
- 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").
- 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, der hedder porfyri, hududslæt med blærer under graviditet (svangerskabsherpes), en nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen (Sydenhams chorea).
- hvis du har forhøjet blodtryk under behandling som ikke reguleret med medicin.
- hvis du har eller har haft kloasma (en misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen kendt som "graviditetspletter"). Hvis du oplever det, skal du undgå direkte sollys og ultraviolette stråler.
- Hvis du har arveligt angioødem, kan produkter 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 svælg og/eller problemer med at synke eller får udbrud af nældefeber kombineret med vejrtrækningsbesvær.

### **Psykiske forstyrrelser**

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Movinella, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

### **BLODPROPPER**

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Movinella, 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 vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Movinella 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?         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af:<ul style="list-style-type: none"><li>• smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går</li><li>• øget varme i det pågældende ben</li><li>• ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             | Dyb venetrombose                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning</li><li>• pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod</li><li>• pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning</li><li>• svær ørhed eller svimmelhed</li><li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li><li>• svære mavesmerter</li></ul> <p>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').</p> | Lungeemboli                            |
| <p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• øjeblikkeligt synstab eller</li><li>• uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Retinal venetrombose (blodprop i øjet) |

| Har du nogle af disse tegn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Hvilken tilstand kan det være? |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse</li> <li>• en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet</li> <li>• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælningsfornemmelse</u></li> <li>• ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven</li> <li>• sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed</li> <li>• ekstrem svækkelse, angst eller åndenød</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | Hjerteanfald                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået svækkelse eller følelseløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen</li> <li>• pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær;</li> <li>• pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne</li> <li>• pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination</li> <li>• pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag</li> <li>• bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald</li> </ul> <p>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.</p> | Slagtilfælde                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben;</li> <li>• svær smerte i maven (akut abdomen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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 risikoen 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 Movinella, 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 Movinella er lille.

Risikoen for at få en blodprop stiger, når du tager p-piller.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et 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, som tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder drospideron som f.eks. Movinella, vil mellem ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et 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 <b>ikke bruger</b> 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 <b>levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat</b> | Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder                       |
| Kvinder, der bruger Movinella                                                                                    | Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder                      |

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

Risikoen for at få en blodprop med Movinella 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/m<sup>2</sup>)
- 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 stoppen med at tage

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

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

## **BLODPROPPER I EN ARTERIE**

### **Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?**

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

### **Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie**

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brugen af Movinella 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 Movinella. 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 højt fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura.
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse af hjerterytmen kaldet atrieflimren).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Movinella, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

## **Movinella og kræft**

Kvinder, som tager kombinations-p-piller, har en let forhøjet risiko for brystkræft, men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det er f.eks. muligt, at der opdages flere svulster hos kvinder, som tager kombinations-p-piller, fordi de bliver undersøgt oftere hos deres læge. Forekomsten af tumorer i brystet bliver gradvist lavere, når du holder op med at tage kombinations-p-piller.

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 p-pillebrugere, og ondartede svulster er endnu sjældnere. Gå til læge, hvis du pludselig oplever kraftige smerter i maven eller svulmet mave (som kan skyldes en forstørret lever) eller blødninger fra maven.

## **Blødning mellem menstruationer**

I de første måneder du bruger Movinella, kan du opleve uventede blødninger (blødning uden for den p-pillefrie periode). Hvis du oplever en sådan blødning i mere end nogle få måneder, eller hvis den begynder efter nogle få måneder, skal din læge finde ud af, hvad der er galt.

## **Hvad skal du gøre, hvis du ikke får menstruation i den p-pillefrie periode?**

Hvis du har taget alle de aktive p-piller korrekt, hvis du ikke har kastet op eller haft kraftig diaré, og hvis du ikke har taget anden medicin, er det 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 Movinella**

Fortæl det altid til den læge, som har ordineret Movinella, hvis du bruger anden medicin eller naturmedicin. Fortæl det også altid til en anden læge eller tandlægen, som har ordineret anden medicin (eller på apoteket), at du tager Movinella. De kan bede dig om at benytte yderligere prævention (f.eks. kondom), og i så fald hvor længe.

Du må ikke tage Movinella hvis du har hepatitis C og tager lægemidler der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da det kan give forhøjede levertal, som kan ses i blodprøver (stigning i ALT leverenzym).

Din læge vil ordinere en anden form for prævention forud for opstart af behandling med disse lægemidler.

Behandling med Movinella kan genoptages ca. 2 uger efter ophør af denne behandling. Se afsnittet ”Tag ikke Movinella”.

Visse typer medicin kan bevirke, at Movinella mister sin virkning som prævention, eller kan give en uventet blødning. Det gælder for:

- medicin, der bruges til at behandle:
  - epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramet)
  - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
  - HIV – og hepatitis C virusinfektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz)
  - svampeinfektioner (f.eks. grisoefulvin, ketoconazol)
  - gigt, slidgigt (etoricoxib)
  - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)

- naturmedicinen prikbladet perikum.

Hvis du tager noget af det ovennævnte medicin sammen med Movinella bør du bruge yderligere prævention (f.eks. kondom) under behandlingen og 28 dage efter endt behandling.

Movinella kan påvirke andre lægemidler, f.eks.:

- medicin, som indeholder ciclosporin.
- det krampestillende middel lamotrigin (dette kan øge hyppigheden af krampeanfald).
- teofyllin (til behandling af vejrtrækningsproblemer).
- tizanidin (til behandling af muskelsmerte og/eller muskelkramper).

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Laboratorietest**

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager p-piller, da det kan påvirke resultatet af visse undersøgelser.

### **Graviditet og amning**

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

#### *Graviditet*

Tag ikke Movinella, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du tager Movinella, skal du straks stoppe med at tage Movinella og kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du når som helst stoppe med at tage Movinella (se også ” *Hvis du holder op med at tage Movinella*”).

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

#### *Amning*

Det anbefales generelt ikke at tage Movinella, når du ammer. Hvis du vil anvende p-piller, mens du ammer, skal du spørge din læge til råds først.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Movinella påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Movinella indeholder lactose**

Movinella 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 Movinella**

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

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

En blisterpakning indeholder 21 tabletter. Den ugedag, du skal tage en tablet, er trykt ved siden af tabletterne i blisterpakningen. Hvis du f.eks. starter en onsdag, skal du tage en tablet ved siden af "On". Følg pilene på blisterpakningen, indtil du har taget de 21 tabletter.

Du skal derefter ikke tage nogen tabletter i 7 dage. I de 7 dage, hvor du ikke tager nogen tabletter (den p-pillefrie periode), får du menstruation. Menstruationen, som også kaldes gennembrudsblødning, starter normalt 2-3 dage inde i den p-pillefrie periode.

På ottendedagen efter, at du har taget den sidste Movinella-tablet (dvs. efter 7 dages p-pillefrie periode), starter du på den næste blisterpakning, også selvom menstruationen ikke er ophørt. Det betyder, at du skal starte på den næste pakke samme dag, som du startede den forgående uge, og gennembrudsblødningen skulle komme på samme tidspunkt hver måned.

Hvis du tager Movinella som beskrevet, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager nogen tabletter.

### **Hvornår kan du starte på den første blisterpakning**

- **Hvis du ikke har brugt hormonale svangerskabsforebyggende midler indenfor den sidste måned.**

Begynd at tage Movinella på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag, du har menstruation). Hvis du starter med at tage Movinella på den første dag i din menstruation, er du straks beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på den anden til den femte dag i din cyklus, men du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.

- **Skift fra en p-pille af kombinationstypen eller en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen.**

Du skal helst begynde at tage Movinella dagen efter den sidste aktive p-pille (den sidste p-pille, der indeholder aktive stoffer), som du tidligere tog, men senest dagen efter den p-pillefrie periode 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 plaster af kombinationstypen, skal du helst starte med at tage Movinella den dag p-ringen/plasteret bliver fjernet, dog senest på dagen for den næste opsætning/påsættelse.

- **Skift fra en gestagen-metode (mini-piller (tabletter indeholdende gestagen alene), injektion, implantat eller fra et gestagenudløsende intrauterint indlæg (spiral)).**

Du kan skifte fra en minipille, når du vil (fra implantat eller spiral den dag, implantatet eller spiralen tages ud og fra injektionspræparat den dag, du skulle have haft den næste injektion), 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.

- **Efter fødsel.**

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

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

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

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

### **Hvis du har taget for meget Movinella**

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger af at tage for mange Movinella.

Du kan dog opleve at få kvalme og opkastninger, hvis du tager flere tabletter på én gang. Unge kvinder kan opleve blødning fra skeden.

Hvis du har taget for mange Movinella-tabletter, eller du opdager, at et barn har taget dem, skal du bede din læge eller apoteket om råd.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Movinella, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.  
Tag pakningen med.

### **Hvis du har glemt at tage Movinella:**

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget den sidste p-pille, nedsættes beskyttelsen mod graviditet ikke. Tag tabletten, så snart du opdager det, og tag de næste tabletter til sædvanlig tid.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer**, siden du skulle have taget den sidste p-pille, 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 tabletten i starten eller i slutningen af blisterpakningen. Derfor skal du gøre følgende (se også nedenstående diagram):

### **Hvis du har glemt at tage mere end en tablet i pakken**

Kontakt lægen.

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

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

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

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

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

Du kan vælge en af to muligheder:

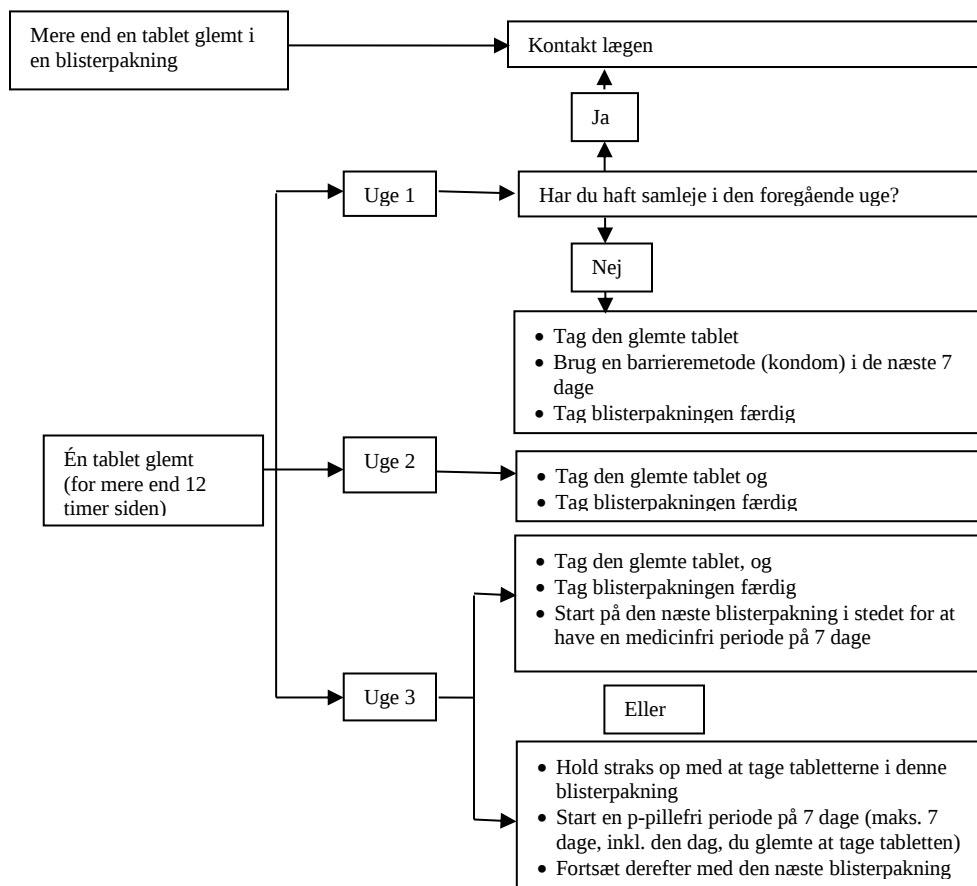
1. Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for at have en p-pillefri uge skal du begynde på den næste blisterpakning.

Du får sandsynligvis menstruation ved afslutningen af den anden blisterpakning, men du kan også få en let eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning.

2. Du kan også holde op med at tage tabletterne og starte en p-pillefri periode på 7 dage (notér den dag, du glemte at tage tabletten). Hvis du vil starte en ny blisterpakning på din faste startdato, skal den p-pillefri periode være på **mindre end 7 dage**.

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

- Hvis du har glemt at tage en tablet, og du ikke har menstruation i den p-pillefrie periode, kan det betyde, at du er gravid. Hvis det er tilfældet, skal du søge læge, før du fortsætter med den anden blisterpakning.



**Hvad skal du gøre, hvis du kaster op eller har kraftig diaré?**

Hvis du kaster op 3-4 timer efter, at du har taget en tablet, eller du har kraftig diaré, 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 diaré, skal du tage en tablet fra en reserveblisterpakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter det tidspunkt, hvor du plejer at tage tabletten. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge anvisningerne under "Hvis du har glemt at tage Movinella".

**Hvis du ønsker at forsinke din menstruationsperiode**

Selvom det ikke anbefales, kan du forsinke din menstruation til slutningen af den nye blisterpakning, hvis du fortsætter med at tage en ny blisterpakning med Movinella i stedet for den p-pillefrie periode. Du kan få en let eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning. *Fortsæt* med den næste blisterpakning efter den sædvanlige p-pillefrie periode på 7 dage.

**Spørg din læge til råds, før du beslutter dig for at udskyde din menstruation.****Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruationsperiode**

Hvis du tager tabletterne efter vejledningen, starter din menstruation i den p-pillefrie periode. Hvis du skal ændre den dag, kan du gøre det ved at forkorte (*men aldrig forlænge dem – 7 dage er maksimum!*) den p-pillefrie periode. Hvis den p-pillefrie periode f.eks. starter en fredag, og du vil have, at den skal starte tirsdag (3 dage før), kan du starte på en ny blisterpakning 3 dage før normalt. Hvis du gør den p-pillefrie periode meget kort (f.eks. 3 dage eller mindre), får du måske ikke en blødning i den periode. Du kan derfor opleve pletblødninger (dråber eller pletter af blod) eller blødning.

**Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.****Hvis du holder op med at tage Movinella**

Du kan holde op med at tage Movinella, når du vil. Hvis du ikke vil være gravid, kan du kontakte lægen for at få vejledning om andre effektive præventionsmetoder. Hvis du gerne vil være gravid, skal du holde op med at tage Movinella og vente på din menstruation, før du prøver på at blive gravid. Det vil være nemmere for dig at udregne den forventede fødsel

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Movinella, 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 Movinella".

**Movinella 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter:**

**Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, har du måske brug for akut lægehjælp. Stop med at tage Movinella og kontakt straks en læge eller henvend dig til nærmeste hospital.**

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- pludselige hævelser i huden og/eller slimhinderne (f.eks. tunge eller svælg) og/eller synkebesvær eller udslæt samtidigt med åndedrætsbesvær (angioødem).

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

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

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

**Forhold som kan optræde eller forværres under en graviditet eller ved tidligere brug af p-piller:**

- systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom, som påvirker immunsystemet)
- infektionen af tyktarmen eller andre dele af tarmen (med symptomer såsom blodig diaré, smerte ved afføring, mavesmerter) (Crohn's sygdom) og ulcerøs colitis)
- epilepsi
- uterin myom (godartet tumor, der vokser inde i livmoderens muskelvæv)
- blodpigment sygdom (porfyri)
- udslæt med blister (herpes gestationis) under graviditet.
- Sydenham's chorea (nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen)
- Særlig blodsygdom som forårsager nyreskader (hæmolytisk uræmisk syndrom med symptomer som nedsat urin produktion, blod i urinen, lavt antal røde blodlegemer, kvalme, opkastning, konfusion og diaré)
- gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene på grund af forstoppelse af galdegangene (kolestatisk gulsot)

Ligeledes er der observeret brystkræft (se afsnit 2 "Movinella og kræft") og godartet (benigne) og ondartet (maligne) levertumorer (med symptomer som oppustet mave, vægttab, unormal leverfunktion, som kan ses i blodprøver) og chloasma (gullig-brune pletter på huden og specielt i ansigtet, såkaldte "graviditetspletter"), som kan være permanente, især hos kvinder, som tidligere har haft chloasma under graviditeten.

**Andre bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- humørsvingninger,
- hovedpine,
- mavesmerter,
- akne,
- brystmerter, forstørrelse af bryster, smertefuld eller uregelmæssig menstruation,

- vægtøgning.

**Ikke almindelige bivirkninger**(kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

- svampeinfektion,
- forkølelsessår på læberne (herpes simplex),
- allergiske reaktioner,
- øget appetit,
- depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser ,
- stikkende fornemmelse, svimmelhed (vertigo),
- synsforstyrrelser,
- uregelmæssig hjerterytme eller usædvanlig hurtig hjerterytme
- blodpropper (trombose) i et blodkar i benet eller lungerne (lungeemboli), forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, migræne, åreknuder,
- ondt i halsen,
- kvalme, opkastning, betændelse i mave-tarm-kanalen, diaré, forstoppelse,
- hårtab, eksem, kløe, hududslæt, tør hud, sygdom med fedtet hud (seborrhoisk dermatitis)
- nakkesmerter, smerter i arme eller ben, muskelkramper,
- blærebetændelse,
- knuder i brysterne (godartet og kræft), mælkeagtigt udflåd fra brystvorterne, selvom du ikke er gravid, cyster på æggestokkene, hedeture, udebleven menstruation, for kraftig menstruation, udflåd fra skeden, tørhed i skeden, mavesmerter, mistænkelig livemoderhals-smeartest (Papanicolaou eller pap-smear), mindsket sexlyst,
- væskeophobning, manglende energi, ekstrem tørst, øget svedtendens,
- vægttab,
- smerter.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- astma,
- nedsat hørelse,
- blodpropper i et blodkar forårsaget af en blodprop, som er dannet et andet sted i kroppen,
- smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum),
- udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme),

***Movinella 0,03 mg/3 mg filmovertrukne tabletter:***

**Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, har du måske brug for akut lægehjælp. Stop med at tage Movinella og kontakt straks en læge eller henvend dig til nærmeste hospital.**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- overfølsomhed (med symptomer såsom hævet tunge og/eller hals og/eller synkebesvær, eller udslæt med vejrtrækningsproblemer)
- skadelige blodpropper i vene eller arterie f.eks.:
  - i et ben eller fod (dyb venøs trombose, DVT),
  - i en lunge (f.eks. lungeemboli, PE),
- hjerteanfald,
- slagtilfælde,
- symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som transitorisk iskæmisk attack (TIA),
- blodprop i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.

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

### **Forhold som kan optræde eller forværres under en graviditet eller ved tidligere brug af p-piller:**

- systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom, som påvirker immunsystemet)
- infektionen af tyktarmen eller andre dele af tarmen (med symptomer såsom blodig diaré, smerte ved afføring, mavesmerter) (Crohn's sygdom) og ulcerøs colitis)
- epilepsi
- uterin myom (godartet tumor, der vokser inde i livmoderens muskelvæv)
- blodpigment sygdom (porfyri)
- udslæt med blister (herpes gestationis) under graviditet.
- Sydenham's chorea (nervesygdom med pludselige bevægelser af kroppen)
- Særlig blodsygdom som forårsager nyreskader (hæmolytisk uræmisk syndrom med symptomer som nedsat urin produktion, blod i urinen, lavt antal røde blodlegemer, kvalme, opkastning, konfusion og diaré)
- gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene på grund af forstoppelse af galdegangene (kolestatisk gulsot)

Ligeledes er der observeret brystkræft (se afsnit 2 "Movinella og kræft") og godartet (benigne) og ondartet (maligne) levertumorer (med symptomer som oppustet mave, vægttab, unormal leverfunktion, som kan ses i blodprøver) og chloasma (gullig-brune pletter på huden og specielt i ansigtet, såkaldte "graviditetspletter"), som kan være permanente, især hos kvinder, som tidligere har haft chloasma under graviditeten.

### **Andre bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- nedtrykthed,
- hovedpine,
- migræne
- kvalme
- menstruationsforstyrrelser, blødninger mellem menstruationer, brystsmarter, ømhed i brystet tykt, hvidligt udflåd fra skeden og svampeinfektioner i skeden.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- forstørrede bryster, ændring i sexlyst (libido),
- højt blodtryk, lavt blodtryk,
- opkastning, diaré,
- akne, hududslæt, intens kløe, hårtab (alopeci),
- infektioner i skeden,
- væskeophobning og vægtøgning eller vægttab.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed), astma,
- hørenedsættelse,
- hudreaktioner som f.eks. smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum) eller udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme),

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

Risikoen for en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, som øger denne risiko (se afsnit 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomer 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
 Axel Heides Gade 1  
 DK-2300 København S  
 Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
 E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Movinella utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30°C.

Brug ikke Movinella 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**

### **Movinella 0,02 mg/3 mg indeholder:**

- Aktive stoffer: ethinylestradiol 0,02 mg og drospirenon 3 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* lactosemonohydrat, prægelatiniseret stivelse (majs), povidon, croscarmelloseatrium, polysorbat 80, magnesiumstearat.

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

**Movinella 0,03 mg/3 mg indeholder:**

- Aktive stoffer: ethinylestradiol 0,03 mg og drospirenon 3 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* lactosemonohydrat, majsstivelse, prægelatiniseret stivelse (majs), crospovidon, povidon, polysorbat 80, magnesiumstearat.  
*Filmovertræk:* Polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172).

**Udseende og pakningsstørrelser**

**Movinella 0,02 mg/3 mg**

Lyserøde, runde filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 5,7 mm.

**Movinella 0,03 mg/3 mg:**

Gule, runde filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 5,7 mm.

Movinella findes i æsker med 1, 2, 3, 6 eller 13 blisterpakninger, hver med 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019**