

Indlægsseddel: Information til brugeren

ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL COPHARMA

30/150 mikrogram overtrukne tabletter

DKP095-1-A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på <a href="http://www.indlaegsseddel.dk">www.indlaegsseddel.dk</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (triglycerider) i blodet. Risikoen for at få en betændelse i bugspytkirtlen kan være øget ved forhøjet fedt i blodet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium <ul style="list-style-type: none"><li>har lidt af alvorlige depressionsanfald.</li></ul>                                                                                                                 |
| <b>I denne information er der oplysninger om:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Virkning og anvendelse</li><li>Det skal du vide, før du begynder at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma</li><li>Sådan skal du tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma</li><li>Bivirkninger</li><li>Opbevaring</li><li>Yderligere oplysninger</li></ol>                                                                                                                                        | Blodpropper kan opstå i de blodårer, der fører blodet fra musklerne og andre steder i kroppen tilbage til hjertet og lungerne. Det sker især i de blodårer, der ligger inde mellem musklerne i læggen eller låret. Blodpropperne kan rive sig løs og føres med blodet til lungernes pulsårer. De stopper pulsåren til, så der ikke kommer blod til en større eller mindre del af lungen. Det giver smerter og åndenød. I værste fald kan en sådan blodprop i lungen være dødelig. Det kan ske for alle mennesker, men risikoen er lidt større hos kvinder, der bruger p-piller og endnu større hos gravide. Hvis man bruger p-piller, er risikoen desuden afhængig af, hvordan p-pillen er sammensat. | Kontakt din læge snarest muligt, hvis du mærker en knude i brystet eller bemærker nogle forandringer i din krop eller dit helbred, især hvis det er noget, der er beskrevet i denne indlægsseddel.                                                                  |
| <b>1. Virkning og anvendelse</b> <p>Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma er en lavdosis p-pille af kombinationstypen, der indeholder små doser af to forskellige kvindelige hormoner, levonorgestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Alle aktive tabletter i pakken indeholder samme mængde af begge hormoner. P-pillen forhindrer ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Den påvirker også slimen i livmoderhalsen, så det bliver sværere for sædcellerne at passere.</p> | Ud af 100.000 gravide får ca. 60 en blodprop i blodårerne. Ud af 100, der får en blodprop i blodårerne, dør en eller to.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssig blødning, især i de første måneder. Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tablettfri periode).                                |
| Du kan bruge Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma til at undgå svangerskab.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Du har større risiko for at få blodpropper i blodårerne, når du bruger Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma, end hvis du bruger p-piller med mindre indhold af østrogenhormonet ethinylestradiol. Der kan også dannes blodpropper andre steder i kroppen, nemlig i hjertet, hjernen, øjet, nyrerne eller leveren. Men det er meget sjældent ved brug af p-piller eller under graviditeten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Hvis du tager p-pillerne efter anvisningen, er det usandsynligt, at du bliver gravid. Hvis du ikke har taget pillerne, som du skal, eller du ikke får blødning efter to perioder med p-piller, skal det udelukkes, at du er gravid, før du fortsætter med p-piller. |
| Lægen kan have givet dig Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Kontakt din læge, hvis du får alvorlig diarré eller begynder at bruge anden medicin.                                                                                                                                                                                |

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma**

Du må ikke tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma ved mistanke om graviditet. Kontakt straks lægen.

**Tag ikke Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma, hvis du har eller har haft:**

- allergi over for ethinylestradiol eller levonorgestrel eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma.
- årebetændelse, blodprop i lunge, hjerte eller hjerne.
- hjerterkrampe (angina pectoris).
- hjerotelidelser med sygdom i hjertekapperne og rytmeforstyrrelser.
- migræne med f.eks. synsforstyrrelser, taleforstyrrelser eller svaghed eller følelsesløshed et sted i kroppen.
- diabetes med følgesygdomme.
- en arvelig eller anden kendt risiko for blodpropper (se særlige forholdsregler).
- alvorligt forhøjet blodtryk.
- lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- svulster i leveren eller alvorlig leversygdom med nedsat leverfunktion.
- kræft i brystet eller livmoderen.
- blødninger fra skeden uden kendt årsag.

Hvis du får en af disse sygdomme for første gang, mens du bruger p-pillerne, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden type svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom eller pessar).

**3. Sådan skal du tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma**

Du skal stoppe med at tage p-pillerne og straks kontakte din læge, hvis du bemærker følgende tegn på blodpropper:

- Pludseligt opstående hoste især med sting i siden.
- stærke brystsmerter, med eller uden udstråling til venstre arm.
- Pludselig åndenød.
- unormal kraftig eller vedvarende hovedpine eller migræneanfald.
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn.
- utydelig tale eller manglende evne til at tale.
- pludselige forstyrrelser i din høre-, lugte- eller smagssans.
- svimmelhed eller besvimelsesanfald.
- mathed eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen.
- stærke mavesmerter.
- smerter og/eller hævelse i det ene ben.

**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**

Du må ikke tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma, hvis du er gravid. Hvis du tror, du er gravid, skal du omgående stoppe med at tage pillerne og bruge en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondom, indtil du er sikker på, om du er gravid eller ej.

**Amning**

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma. Spørg lægen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma indeholder lactose og saccharose, hvor advarsel er påkrævet**

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

**3. Sådan skal du tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma**

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

**Den sædvanlige dosis er**

Pakningen med Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma indeholder 21 p-piller. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Tag p-pillerne på omtrent samme tidspunkt af døgnnet med lidt vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 p-piller er taget. De næste 7 dage skal du ikke tage nogen p-piller. I løbet af disse dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2.-3. dagen efter den sidste p-pille er taget. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid

starter på en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

*Sådan starter du på din første Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma blisterpakning*

***Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned.*** Den første p-pille tages på menstruationens første dag dvs. 1. blødningsdag. Ønsker du at starte på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (med f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage.

***Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen***

Du kan starte med at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma dagen efter du tog den sidste aktive tablet men senest dagen efter den p-pillefrie periode (eller dagen efter den sidste virkningsløse p-pille, hvis din forrige blisterpakning indeholdt virkningsløse p-piller, d.v.s. 28 stk.). Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.

***Ved skift fra en p-pille, som kun indeholder gestagen (minipille)***

Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (med f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

***Ved skift fra injektion, implantat eller fra en spiral, der frigiver gestagen***

Du kan starte på Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma den dag, du har planlagt at få din næste injektion eller den dag, dit implantat eller din spiral fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (med f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage du tager p-pillerne.

***Efter fødsel***

Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at bruge Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma, mens du ammer, så spørg din læge til råds først. Husk, at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din menstruation igen og du stadig ammer.

***Efter abort***

Din læge kan rådgive dig.

**Hvis du har taget for mange Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma**

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

Symptomer på en overdosis er kvalme, opkastning og småblødning fra skeden hos unge piger.

**Hvis du har glemt at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma**

- Hvis der er gået mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er sikkerheden stadig uændret. Tag p-pillen, så snart du husker det. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt, som om intet var hændt.
- Hvis der er gået mere end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller, du har glemt, desto større er usikkerheden. Hvis de glemte p-piller hører til 1. uge eller 3. uge af en blisterpakning, er risikoen for at blive gravid væsentlig forøget. Du bør derfor følge nedenstående anvisninger (se også skema).

***Mere end 1 p-pille er glemt***

Spørg din læge til råds.

***1 p-pille er glemt i uge 1***

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen før du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge.

***1 p-pille er glemt i uge 2***

Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret (forudsat at tabletterne er taget korrekt i de 7 dage forud for den oversprungne tablet) og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

***1 p-pille er glemt i uge 3***

Du kan vælge mellem en af følgende muligheder uden at bruge yderligere form for svangerskabsforebyggelse.

- Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterpakning uden nogen pause mellem pakningerne. Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den anden blisterpakning. Men du kan få pletblødninger eller gennembruds-blødninger, mens du tager p-pillerne. Eller
- Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. Hold en p-pillefri periode på 7 dage eller mindre inkl. den dag, du glemte din p-pille. Fortsæt med den næste blisterpakning. Fordelen ved denne metode er,

- at du kan starte med den næste blisterpakning på den samme ugedag, som du plejer.
- Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din forventede blødning i den p-pillefri periode, er du måske blevet gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.

**..... Du lider af mave-tarmforstyrrelser (f.eks. opkastning, alvorlig diarré)**

Hvis du kaster op eller har alvorlig diarré, er der ingen garanti for, at p-pillen har nået at virke. Hvis du kaster op kort tid (3-4 timer) efter, at du har taget din Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma-pille, svarer dette til at have glemt en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller. Kontakt din læge, hvis du har alvorlig diarré.

**..... Du ønsker at udskyde din menstruation**
Du kan udskyde din menstruation, hvis du straks fortsætter med den nye blisterpakning uden en p-pillefri periode. Når du ønsker at få din menstruation, stopper du med at tage p-pillerne. I perioden, hvor du udskyder din menstruation, kan du få gennembrudsblødninger eller plet-blødninger, mens du tager p-pillerne. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7 dages p-pillefrie periode.

**..... Du ønsker at ændre ugedagen for din 1. blødningsdag**

Hvis du tager dine p-piller, som foreskrevet, vil du få din menstruation på omtrent samme ugedag hver 4. uge. Hvis du ønsker at ændre denne, skal du forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefrie periode. Hvis din menstruation f.eks. starter en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte en tirsdag (3 dage tidligere), start da med din næste blisterpakning 3 dage tidligere, end du plejer. Hvis den p-pillefrie periode bliver forkortet til 3 dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

**..... Du får uventede blødninger**

I de første par måneder kan alle p-piller give dig uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennem-brudsblødninger) mellem dine menstruationer. Måske får du brug for at bruge hygiejnebind, men fortsæt med at tage p-pillerne. Uregelmæssige blødninger stopper sædvanligvis, når din krop har vænnet sig til p-pillerne (normalt efter 3 måneder). Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, bør du kontakte din læge.

**..... Du får ikke din menstruation**

Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diarré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma p-piller, som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Start ikke på din næste blisterpakning, før din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

**Hvis du holder op med at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma**

Du kan når som helst stoppe med at tage Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma. Ønsker du at blive gravid, anbefales det at vente, til du har haft din første normale menstruation. Dermed får du mulighed for at beregne, hvornår barnet fødes. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du rådføre dig med din læge om andre svangerskabsforebyggende metoder.

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.

**Alvorlige bivirkninger**
***Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):***

- Blodpropper med smerter ved hjertet, ånde-nød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Kontakt straks din læge eller skadestue. Ring 112.
- Chorea (sygdom med ufrivillige, rykvise bevægelser). Kontakt lægen.
- Udslæt med ømme, røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum). Kontakt lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).

**Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 og 10 ud af 1000 behandlede):**

- Brystkræft. Kontakt din læge, hvis du mærker en knude i brystet.
- Leversvulst. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter under højre ribbensbue.
- Livmoderhalskræft, der kan vise sig ved blødninger fra skeden, udflåd, smerter og blødninger i forbindelse med samleje. Kontakt lægen.
- Udslæt, feber og træthed på grund af binde-vævssygdom (Lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks din læge eller skadestue.
- Galdevejssygdomme (inklusive galdesten) med stærke smerter under højre ribbensbue. Kontakt straks din læge eller skadestue.

**Ikke alvorlige bivirkninger**
***Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):***

- Depression, irritabilitet.
- Nervøsitet.
- Synsforstyrrelser.
- Kvalme
- Nedsat lyst til sex.
- Migræne.
- Hovedpine.
- Uren hud (akne).
- Brystspænding, brystsmerter.
- Uregelmæssige menstruationsblødninger, udeblivelse af menstruation, nedsat menstrua-tionsblødning
- Vægtøgning
- Væskeophobning.
- Mavesmerter.

***Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 behandlede):***

- Forhøjet blodtryk
- Opkastninger
- Arvelig døvhed (otosklerose).
- Ændringer i udflåd.
- Øjenirritation ved anvendelse af kontaktlinser.
- Øget libedo
- Vægttab
- Gullig-brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet (chloasma), som kan være varige.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

## 5. Opbevaring

Opbevar Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma 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, toiletlet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma indeholder:**

Aktive indholdsstoffer: levonorgestrel 150 mikrogram og ethinylestradiol 30 mikrogram.
Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica; mag-nesiumstearat; talcum; majsstivelse; lactosemono-hydrat; carmellosenatrium; povidon; macrogol 6000; copovidon; calciumcarbonat; saccharose og titandioxid (E171).

**Udseende og pakningsstørrelse**

**Udseende**
Runde, hvide overtrukne tabletter.

**Pakningsstørrelse**
Ethinylestradiol/Levonorgestrel Copharma fås i blisterpakninger indeholdende 3 x 21 overtrukne tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller og frigivet af:**

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

**Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2014**