

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cleosensa[®] 0,03 mg/3 mg filmovertrukne tabletter

Ethinylestradiol/drospirenon

Vigtigt 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 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Cleosensa er en præventionspille og anvendes til at forhindre graviditet.

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

Præventionspiller, der indeholder to hormoner kaldes "kombinations-p-piller".

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

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

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Cleosensa, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 ”Blodpropper”. Din læge vil stille dig nogle spørgsmål om din og dine nære slægtnings personlige helbredshistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk og, afhængig af din personlige situation, måske også foretage nogle test.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere situationer, hvor du skal holde op med at tage Cleosensa, eller hvor pålideligheden af Cleosensa kan være nedsat. I de situationer skal du enten lade være med at have samleje, eller du skal bruge ekstra ikke-hormonal prævention, f.eks. kondom eller en anden barrieremetode. Du må ikke bruge rytme- eller temperaturmetoder. Disse metoder kan være upålidelige, fordi Cleosensa ændrer på de månedlige forandringer i kropstemperatur og i livmoderhalsens slim.

Ligesom andre hormonale præventionsmidler beskytter Cleosensa ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Cleosensa:

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

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt ”Blodpropper”)
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - en meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ”migræne med aura”
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis dine nyrer ikke virker ordentligt (nyresvigt)
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en svulst i leveren
- hvis du har (eller nogensinde har haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden

- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cleosensa (angivet i punkt 6). Det kan forårsage kløe, udslæt eller hævelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 ”Blodprop (trombose)” nedenfor.

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

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande gælder for dig.

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig, mens du bruger Cleosensa eller andre kombinations-piller, og din læge skal måske undersøge dig regelmæssigt. Kontakt lægen, før du begynder at tage Cleosensa, hvis nogen af de følgende tilstande gælder for dig. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Cleosensa:

- hvis en nær slægtning har eller nogensinde har haft brystkræft
- hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har en depression
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)- 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 epilepsi (se også ”Brug af anden medicin sammen med Cleosensa”)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- 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 Cleosensa
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har en sygdom, der opstod for første gang under en graviditet eller tidligere brug af kønshormoner (for eksempel høretab, en blodsygdom, der hedder porfyri, hududslæt med blærer under graviditet (herpes gestationis), en nervesygdom, der giver pludselige bevægelser af kroppen (sanktvejtsdans eller Sydenhams Chorea))
- hvis du har eller nogensinde har haft chloasma (en misfarvning af huden, særlig ansigt og hals, som kaldes ”graviditetspletter”). Hvis du har, skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du har arveligt angioødem, da produkter, der indeholder østrogener, kan forværre symptomerne. Du skal gå til lægen med det samme, hvis du oplever symptomer på angioødem, som for eksempel hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med åndenød.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Cleosensa, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en ”venetrombose”, ”venøs tromboemboli” eller VTE)
- i arterier (kaldet en ”arteriel trombose”, ”arteriel tromboemboli” eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Cleosensa er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

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

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: ○ smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går ○ øget varme i det pågældende ben ○ ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en ”almindelig forkølelse”).	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælningsfornemmelse</u> • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald

• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget 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 Cleosensa, 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 Cleosensa er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.

- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder drospirenon som f.eks. Cleosensa, vil mellem ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se ”Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop” nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Cleosensa	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 Cleosensa er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (body mass index eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Cleosensa flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Cleosensa, 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 Cleosensa.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Cleosensa, 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 Cleosensa 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 Cleosensa. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

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

Cleosensa og kræft

Brystkræft er blevet observeret lidt oftere hos kvinder, der tog kombinations-p-piller, men man ved ikke, om dette skyldes behandlingen. Det kan for eksempel være, at der opdages flere svulster hos kvinder, der tager kombinations-p-piller, fordi de bliver undersøgt oftere hos lægen. Forekomsten af brystkræft bliver gradvis mindre, efter at man er holdt op med at tage kombinations-p-piller. Det er vigtigt, at du kontrollerer dine bryster regelmæssigt, og du skal kontakte lægen, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde indberettet godartede leversvulster og endnu sjældnere ondartede leversvulster hos p-pillebrugere. Kontakt lægen, hvis du får usædvanligt stærke mavesmerter.

Blødning mellem menstruationerne

I løbet af de første par måneder, du tager Cleosensa, vil du måske få uventede blødninger (blødning uden for pauseugen). Hvis der forekommer blødning i mere end nogle få måneder, eller hvis det begynder efter nogle måneder, skal din læge undersøge, hvad der er galt.

Det skal du gøre, hvis du ikke bløder i pauseugen

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt, ikke har kastet op eller haft diarré, og du ikke har taget andre lægemidler, er det højst usandsynligt, at du er gravid.

Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt din læge med det samme. Du må ikke begynde på den næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Cleosensa

Fortæl altid din læge, hvilke lægemidler eller naturlægemidler du allerede tager. Fortæl også eventuelle andre læger eller tandlæger, der ordinerer andre lægemidler, at du tager Cleosensa. De kan fortælle dig, om du skal bruge supplerende præventionsmidler (for eksempel kondom), og i så fald hvor længe.

Nogle lægemidler kan påvirke niveauer af Cleosensa i blodet, og kan gøre Cleosensa mindre effektiv til at forebygge graviditet eller kan forårsage uventet blødning. Det gælder blandt andet:

- lægemidler, der anvendes til behandling af
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - HIV- og hepatitis-C-virus infektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptashæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz) eller andre infektioner (griseofulvin)
 - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- naturlægemidlet prikbladet perikon

Cleosensa kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f.eks.

- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- epilepsimedicinen lamotrigin (det kan medføre hyppigere anfald)

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Brug af Cleosensa sammen med mad og drikke

Cleosensa kan tages med eller uden mad, eventuelt med lidt vand.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Cleosensa, da hormonale præventionsmidler kan påvirke resultaterne af visse prøver.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Cleosensa. Hvis du bliver gravid, mens du tager Cleosensa, skal du straks holde op og kontakte lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du når som helst holde op med at tage Cleosensa (se også "Hvis du holder op med at tage Cleosensa").

Amning

Brug af Cleosensa kan generelt ikke anbefales, når en kvinde ammer. Kontakt lægen, hvis du ammer og ønsker at tage p-piller.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at brug af Cleosensa påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cleosensa indeholder laktose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Cleosensa

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

Tag en tablet Cleosensa hver dag, eventuelt med lidt vand. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du skal tage tabletterne på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 tabletter. Ved siden af hver tablet er der påtrykt en ugedag, hvor den skal tages. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage en tablet, hvor der står "ONS". Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil du har taget alle 21 tabletter.

Derefter skal du ikke tage tabletter i 7 dage. I løbet af disse 7 tabletfrie dage (også kaldet en pauseuge) skulle du begynde at bløde. Denne såkaldte "pauseblødning", begynder som regel på 2. eller 3. dagen i pauseugen.

På 8. dagen efter den sidste Cleosensa-tablet (dvs. efter de 7 dages pause) skal du begynde på den næste blisterpakning, uanset om din blødning er standset. Det betyder, at du skal begynde på hver blisterpakning på samme ugedag, og at pauseblødningen bør forekomme på de samme dage hver måned.

Hvis du bruger Cleosensa på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager tabletterne.

Hvornår kan du begynde på den første blisterpakning?

Hvis du ikke har brugt prævention med hormoner i den sidste måned.

Begynd på Cleosensa på den første dag i din cyklus (din menstruations første dag). Hvis du begynder på Cleosensa på din menstruations første dag, er du beskyttet mod graviditet med det samme. Du kan også begynde på dag 2-5 i din cyklus, men så skal du bruge supplerende prævention (for eksempel kondom) i de første 7 dage.

Skift fra en anden hormonal kombinationspille, kombinations-p-ring eller p-plaster.

Du skal helst begynde på Cleosensa dagen efter din tidligere p-pilles sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder det aktive stof), men senest dagen efter din tidligere p-pilles tabletfrie periode (eller efter din tidligere p-pilles sidste inaktive tablet) Ved skift fra en kombinations-p-ring eller fra plaster, skal du følge din læges råd.

Skift fra en metode med kun progestagen (minipille, indsprøjtning, p-stav eller hormonspiral)

Du kan skifte fra minipillen på en hvilken som helst dag (fra p-stav eller spiral den dag, den fjernes, fra indsprøjtninger, når det er tid til næste indsprøjtning), men i alle disse tilfælde skal du bruge supplerende prævention (for eksempel kondom) de første 7 dage, du tager tabletterne.

Efter en abort

Følg din læges råd.

Efter en fødsel

Du kan begynde at tage Cleosensa mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (for eksempel kondom) de første 7 dage, du tager Cleosensa.

Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begyndte på Cleosensa igen, skal du sikre dig, at du ikke er gravid, eller vente på din næste menstruation.

Hvis du ammer og gerne vil begynde at tage Cleosensa (igen) efter at have født.

Læs afsnittet om "Amning".

Spørg din læge, hvad du skal gøre, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for meget Cleosensa

Der er ikke indberettet alvorlige skadelige virkninger ved at tage for mange Cleosensa-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få symptomer som kvalme eller opkastning. Unge piger kan få blødning fra skeden.

Hvis du har taget for mange Cleosensa-tabletter, eller du opdager, at et barn har taget nogle, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cleosensa, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Cleosensa

- Hvis det er **under 12 timer** siden, du skulle have taget en tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten så snart, du kommer i tanke om det, og tag den næste tablet til sædvanlig tid.
- Hvis det er **over 12 timer** siden, du skulle have taget en tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter, du har glemt at tage, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer at tage en tablet i begyndelsen eller i slutningen af en blisterpakning. Derfor skal du holde dig til følgende regler (se diagrammet herunder):

Mere end én tablet glemt i det igangværende blisterpakning

Kontakt din læge.

Én tablet glemt i uge 1

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage tabletterne til sædvanlig tid, og brug **supplerende prævention**, for eksempel kondom, de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje ugen før, du glemte tabletten, kan du være gravid. I så fald skal du kontakte din læge.

Én tablet glemt i uge 2

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage tabletterne til sædvanlig tid. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge supplerende prævention.

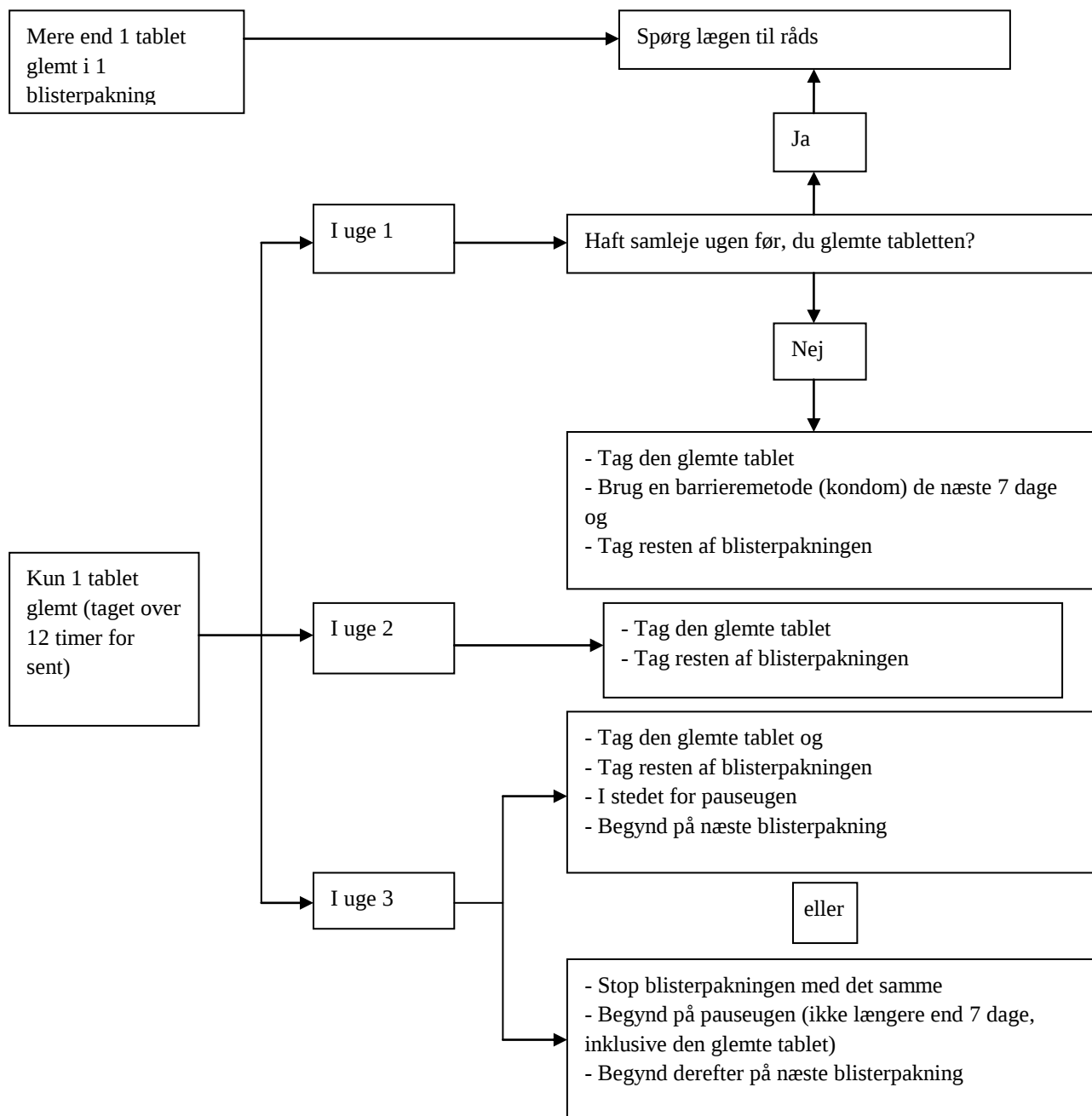
Én tablet glemt i uge 3

Du har to valgmuligheder:

1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage tabletterne til sædvanlig tid. I stedet for at tage en tabletfri periode, kan du starte på den næste blisterpakning.
Du vil sandsynligvis få menstruation ved slutningen af den anden blisterpakning, men du kan også få let eller menstruationslignende blødning i løbet af den anden blisterpakning.
2. Du kan også stoppe med den nuværende blisterpakning og gå direkte til den tabletfrie periode på 7 dage (**noter, hvilken dag du glemte tabletten**) Hvis du gerne vil starte på en ny blisterpakning samme ugedag, som du plejer, kan du tage en tabletfri periode på *under 7 dage*.

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

Hvis du har glemt en eller flere tabletter i en blisterpakning, og du ikke bløder i den tabletfrie periode, kan du være gravid. Kontakt lægen, før du begynder på den næste blisterpakning.



Det skal du gøre i tilfælde af opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op 3-4 timer efter at have taget en tablet, eller du får kraftig diarré, er der risiko for, at det aktive stof i pillen ikke optages fuldstændigt i din krop. Situationen er næsten den samme som ved en glemt tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ny tablet fra en reserve-blisterpakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter, at du normalt tager en pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået 12 timer, skal du følge rådene i afsnittet “Hvis du har glemt at tage Cleosensa”.

Udsættelse af din menstruation: det skal du vide

Selvom det ikke anbefales, kan du udsætte din menstruation ved at gå direkte videre til en ny blisterpakning med Cleosensa i stedet for den tabletfrie periode og gøre den færdig. Du kan få let eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning. *Start* på næste blisterpakning efter den sædvanlige tabletfrie periode på 7 dage.

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

Ændring af den første dag i din menstruation: det skal du vide

Hvis du tager tabletterne ifølge disse anvisninger, vil din menstruation begynde i løbet af den *tabletfrie uge*. Hvis du er nødt til at ændre denne dag, kan du mindske antallet af tabletfrie dage (men aldrig øge det – 7 er det højeste!). Hvis din tabletfrie periode for eksempel begynder på en fredag, og du gerne vil ændre det til tirsdag (3 dage tidligere), skal du begynde på en ny blisterpakning 3 dage, før du plejer. Hvis du gør den tabletfrie periode meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), er det ikke sikkert, du får en blødning i de dage. Du kan få let eller menstruationslignende blødning.

Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, skal du spørge lægen.

Hvis du holder op med at tage Cleosensa

Du kan holde op med at tage Cleosensa, når du vil. Hvis du ikke vil blive gravid, skal du spørge din læge til råds om andre pålidelige præventionsmetoder. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du holde op med at tage Cleosensa og vente, til du har haft menstruation, inden du prøver at blive gravid. Det vil gøre det lettere at beregne den forventede fødselsdato.

Spørg lægen eller 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. 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 Cleosensa, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at bruge Cleosensa.

Følgende er en liste med bivirkninger, der er blevet sat i forbindelse med brug af Cleosensa.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- menstruationsforstyrrelser, blødning mellem menstruationerne, smerter i brysterne, ømme bryster
- hovedpine, nedtrykthed
- migræne
- kvalme
- tykt, hvidligt udflåd fra skeden og skedesvamp.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- forstørrede bryster, forandret sexlyst
- højt blodtryk, lavt blodtryk
- opkastning, diarré
- akne, hududslæt, stærk kløe, hårtab (alopecia)
- skedeinfektion
- vand i kroppen og vægtændringer

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed), astma
- brystsekret
- nedsat hørelse
- hudlidelserne erythema nodosum (kendetegnet ved små smertefulde, rødlige knuder i huden) eller erythema multiforme (kendetegnet ved målskivelignende rødme eller sår).

- 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).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cleosensa indeholder:

- Aktive stoffer: ethinylestradiol 0,03 mg og drospirenon 3 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: laktosemonohydrat, majsstivelse, prægelatiniseret stivelse (majs), crospovidon K-30 (E1201), polysorbat 80, magnesiumstearat (E572).
 - Overtræk: Polyvinylalkohol partielt hydrolyseret, titaniumdioxid (E171), macrogol 3350, talkum (E553b), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Gule, runde filmovertrukne tabletter.

Cleosensa fås i æsker med 1, 2, 3, 6 og 13 blistere, som hver indeholder 21 tabletter.

Med blisterkortene følger eventuelt en blisterholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Fremstiller

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

Lokale repræsentant

Actavis A/S,
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas
Østrig	Cleosensa 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Belgien	Auromilla 30 0.03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Cleosensa
Tjekkiet	Cleosensa 0,03mg/3mg
Estland	Cleodette
Finland	Cleosensa
Tyskland	DrospiPUREN 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Ungarn	Elizette 3 mg/0,03 mg filmtabletta
Island	Cleosensa
Irland	Cleosensa
Italien	Etinilestradiolo e Drospirenone Aurobindo
Litauen	Cleodette 0,03mg/3mg plevele dengtos tabletes
Letland	Cleodette 0,03 mg/3 mg apvalkotas tabletes
Holland	Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo 3/0,03 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Cleosensa
Romania	Cleosensa 3 mg/0,03 mg comprimate filmate
Slovakiet	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Sverige	Cleosensa
Storbritannien	Cleosensa 0.03mg/3mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2016