

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dorinette 75 mikrogram/30 mikrogram overtrukne tabletter gestoden/ethinylestradiol

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 afsnit 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 Dorinette til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Dorinette er et præventionsmiddel i pilleform af kombinationstypen, en gruppe lægemidler, der ofte kaldes p-piller. Den indeholder to hormontyper: et østrogen, ethinylestradiol, og et progestogen, gestoden. Disse hormoner hindrer æggelederne i at frigive et æg hver måned (ægløsning). De fortykker også væsken (mucus) ved livmoderhalsen (cervix) og gør det dermed vanskeligere for sædcellerne at nå frem til ægget og ændre livmoderslimhinden og gør den mindre tilbøjelig til at modtage et befrugtet æg.

Medicinsk forskning og store erfaringer har vist, at hvis p-piller tages korrekt, er det en effektiv, reversibel form for prævention.

Husk på, at p-piller af kombinationstypen som Dorinette ikke beskytter mod seksuelt overførte sygdomme (såsom AIDS). Det er kun kondomer, der kan gøre dette.

DIG OG P-PILLER

Sådan gør din krop sig klar til en graviditet (menstruationscyklussen).

Du kan normalt blive gravid fra det tidspunkt, hvor du begynder at få menstruationer (normalt i teenageårene) og indtil dine menstruationer ophører (menopausen). Hver menstruationscyklus varer

cirka 28 dage. Cirka halvvejs gennem denne cyklus frigives der et æg fra en af dine æggestokke til æggelederen. Dette kaldes ægløsning.

Ægget bevæger sig ned gennem æggelederen til din livmoder. Når du har samleje, frigiver din partners penis millioner af sædceller i din skede. Nogle af disse sædceller bevæger sig op gennem livmoderen og ind i dine æggeledere. Hvis der er et æg i en af æggelederne, og en sædcelle finder det, kan du blive gravid. Dette kaldes 'befrugtning'.

Et befrugtet æg sætter sig fast i livmoderslimhinden og vokser sig i løbet af de næste ni måneder til et barn. Da et æg kan leve i op til to dage og sædceller i op til fem dage, kan du blive gravid, hvis du har samleje op til fem dage før ægløsningen og nogen tid derefter. Hvis ingen sædceller befrugter et æg, vil du miste ægget i slutningen af menstruationscyklussen sammen med livmoderslimhinden. Dette kaldes en 'menstruation'.

Hvordan fungerer de naturlige hormoner?

Din menstruationscyklus styres af to kønshormoner, der produceres af æggestokkene: østrogen og progesteron (som er et progestogen). Dit østrogenniveau øges i den første halvdel af menstruationscyklussen og får din livmoder til at udvikle en tyk "foring" (livmoderslimhinden), som er klar til at modtage ægget, hvis det bliver befrugtet. Progesteron kommer senere i menstruationscyklussen og ændrer livmoderslimhinden, så den bliver gjort klar til en graviditet.

Hvis du ikke bliver gravid, danner du færre af disse hormoner, og dette gør, at livmoderslimhinden nedbrydes. Som tidligere nævnt forlader denne livmoderslimhinde din krop i form af en menstruation.

Hvis Du bliver gravid, vil dine æggestokke og moderkagen (denne forbinder babyen med livmoderen og giver den føde) fortsætte med at danne progesteron og østrogen for at hindre, at der frigøres flere æg. Det betyder, at mens du er gravid, vil du ikke få ægløsning eller menstruationer.

Sådan fungerer p-piller

En p-pille af kombinationstypen som Dorinette indeholder hormoner, der ligner dem, som din egen krop danner (østrogen og progestogen). Disse hormoner hjælper med til at hindre, at du bliver gravid, lige som dine naturlige hormoner ville hindre, at du kunne blive befrugtet igen, hvis du allerede var gravid.

P-pillen af kombinationstypen beskytter dig mod graviditet på tre måder.

1. Du frigør ikke noget æg, der kan befrugtes af sædceller.
2. Væsken i din livmoderhals fortykkes, så det bliver vanskeligere for sædceller at trænge ind.
3. Din livmoderslimhinde fortykkes ikke, så et æg kan vokse i den.

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

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

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Dorinette, skal du læse oplysningerne om blodpropper i afsnit 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se afsnit 2 "Blodpropper".

Tag ikke Dorinette

Du må ikke bruge Dorinette, 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 afsnittet 'Blodpropper');
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et 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 (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet "migræne med aura";
- 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 indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet;
- hvis du har eller har haft en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal;
- hvis du har eller nogensinde har haft svulster i leveren;
- hvis du har eller har haft en kræftsygdom, der påvirkes af kønshormoner (f.eks. brystkræft eller kræft i kønsorganerne);
- du har haft unormale blødninger fra skeden;
- hvis du er allergisk over for gestoden, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dorinette (angivet i afsnit 6).

Hvis du oplever nogen af disse lidelser, mens du tager Dorinette, skal du omgående ophøre med at tage pillerne og kontakte din læge. Brug i mellemtiden en anden præventionsmetode såsom kondom eller pessar og sæddræbende middel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dorinette.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

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

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

Regelmæssige kontroller

Før du begynder at tage Dorinette, skal din læge notere din sygdomshistorie ved at stille dig nogle spørgsmål om dig selv og andre medlemmer af din familie. Din læge vil måle dit blodtryk og sikre sig, at du ikke er gravid. Din læge vil muligvis også foretage en undersøgelse. Når du er begyndt at tage Dorinette, skal du have foretaget jævnlig kontrol hos din læge. Dette vil ske, når du henvender dig til din læge for at få fornyet din recept.

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 Dorinette.

Din læge vil muligvis bede dig om at stoppe med at tage Dorinette og råde dig til at anvende en anden præventionsmetode

- 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 har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);

- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnit 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 Dorinette;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har forhøjet blodtryk (hypertension),
- hvis du har gulfarvet hud (ikterus, gulsot),
- hvis du har kløe over hele kroppen (pruritus),
- hvis du har galdesten,
- hvis du har den arvelige sygdom kaldet porfyri;
- hvis du har bevægelseslidelsen kaldet Sydenham's chorea,
- hvis du har det udslæt, der kaldes herpes gestationis,
- hvis du har den arvelige form for døvhed, der kaldes otosklerose,
- hvis du har forringet leverfunktion,
- hvis du har sukkersyge (diabetes),
- hvis du har depression,
- hvis du har brune partier i ansigtet og på kroppen (chloasma), som kan mindskes ved at holde dig fra solen og undgå at anvende solarium og lignende.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Dorinette, 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 Dorinette er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et 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	Dyb venetrombose

du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning • voldsom ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • kraftige 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 kvælningsfornemmelse • 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 på den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt 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	Slagtilfælde

• 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.	
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • kraftige smerter i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

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

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungerne, 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 Dorinette, 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 du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungerne (DVT eller PE) med Dorinette 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 gestoden som f.eks. Dorinette, vil 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 Dorinette	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 Dorinette 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 Dorinette flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Dorinette, 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 Dorinette.

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

P-piller og kræft

Nogle undersøgelser har vist, at du kan have øget risiko for livmoderhalskræft, hvis du bruger p-piller gennem lang tid. Det er ikke sikkert, at denne øgede risiko skyldes p-pillerne, da den også kan skyldes virkningerne af seksuel adfærd eller andre omstændigheder. Den største risikofaktor for livmoderhalskræft er infektion med humant papilloma-virus (HPV).

Enhver kvinde har risiko for at få brystkræft, uanset om hun bruger p-piller eller ikke. Brystkræft er sjælden hos kvinder under 40. Brystkræft ses lidt hyppigere hos kvinder, der tager p-piller, end hos kvinder i samme alder, som ikke tager p-piller. Hvis du ophører med at tage p-piller, vil denne risiko mindskes, så 10 år efter, at du er ophørt med p-pillerne, vil risikoen for at finde brystkræft være den samme som for kvinder, der aldrig har taget p-piller. Da brystkræft **er sjælden hos kvinder under 40 år, er det forhøjede antal af brystkræft-diagnoser hos aktuelle og tidligere brugere af p-piller lille i forhold til risikoen for brystkræft i deres samlede levetid.**

Det er sjældent, at p-piller har medført leversygdomme, såsom gulsot og godartede levertumorer. P-piller har i yderst sjældne tilfælde været forbundet med visse former af ondartede levertumorer (kræft) hos langtids-brugere. Levertumorer kan føre til livstruende blødninger i underlivet. Så hvis du oplever smerter i den øverste del af underlivet, som ikke bedres, bør du tale med din læge om det. Ligeledes, hvis din hud bliver gullig (gulsot), skal du tale med din læge om det.

Migræne/hovedpine

Fortæl det straks til lægen, hvis din migræne forværres eller hvis du får tilbagevendende, vedvarende eller kraftig hovedpine (se også afsnit 2 "Blodpropper").

Sygdomme i immunsystemet

Dorinette kan fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem (pludselig hævelse af ansigt, tunge og lufttrør, som kan give vejrtræknings- og synkebesvær). Risikoen for dette er større, hvis du eller nogen i din nærmeste familie nogen sinde har haft problemer med angioødem.

Brug af anden medicin sammen med Dorinette

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal også fortælle andre læger eller tandlægen, som kan udskrive medicin, at du tager Dorinette. De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller om din eventuelle brug af anden medicin skal ændres.

Noget medicin kan påvirke mængden af Dorinette i blodet og gøre det **mindre effektivt til at forebygge graviditet**, eller kan forårsage uventet blødning. Det gælder bl.a. for medicin til behandling af:

- epilepsimedicin (f.eks. barbiturater, carbamazepin, phenytoin, primidon, felbamat, oxcarbazepin, topiramat)
- medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- medicin til behandling af hiv- og hepatitis-C-virusinfektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nucleosid revers transkriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin)
- medicin til behandling af øget blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- medicin til behandling af symptomer på slidgigt (artrose) (etoricoxib)
- naturmedicinen *Hypericum perforatum* (prikbladet perikon). Du skal kontakte lægen, hvis du ønsker at anvende naturmedicin, der indeholder prikbladet perikon, mens du tager Edesia

Edesia kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f.eks.:

- medicin der indeholder ciclosporin (medicin, der anvendes til at undgå afstødning af væv efter transplantation)
- theophyllin (medicin til behandling af astma)
- lamotrigin (medicin til behandling af epilepsi – det kan medføre hyppigere krampeanfald)
- tizanidin (til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for medicin.

Før du får taget laboratorieprøver

Fortæl den læge, sygeplejerske eller laborant, der tager prøven, at du tager p-piller, fordi p-piller kan påvirke resultaterne af visse prøver.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du tror, at du kan være gravid, skal du omgående ophøre med at tage Dorinette og underrette din læge. Brug en anden præventionsmetode såsom kondom eller pessar og sæddræbende middel, indtil du har talt med din læge. Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Amning

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager Dorinette. Dorinette bør ikke tages under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dorinette har ingen eller kun lidt indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner:

Dorinette indeholder lactose og saccharose

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

3. Sådan skal du tage Dorinette

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Denne pakning er udformet sådan, at du hjælpes til at huske at tage dine piller.

Start på den første pakning

Tag den første pille den første dag i menstruationen. Dette er den første dag i din cyklus – den dag, hvor blødningen starter.

Hvis du starter dag 2-5 i din cyklus, skal du benytte en anden præventionsmetode som supplement, såsom kondom, i de første syv dage, du tager pillerne, men dette gælder kun for den første pakning. Du kan tage pillen når som helst på døgnet, men den bør tages på omtrent samme tidspunkt hver dag. Du vil måske finde det lettest at tage enten som det sidste, før du går i seng, eller som det første, du gør om morgenen. Tag en pille hver dag i den viste rækkefølge, til du er færdig med alle 21 piller i pakningen.

Når du har taget alle 21 piller i pakningen, holder du pause i syv dage. Du vil sandsynligvis bløde i nogle af disse syv dage.

Du behøver ikke at anvende en anden præventionsmetode i syvdagesperioden, forudsat at du har taget de 21 piller korrekt, og du påbegynder den næste pakning til tiden.

Den næste pakning

Efter de syv tabletfrie dage starter du på den næste pakning. Dette gør du, uanset om du stadig bløder. Du starter altid en ny pakning på samme ugedag.

Skift fra et andet hormonelt præventionspræparat af kombinationstypen

Du bør starte med at tage Dorinette dagen efter den p-pillefrie periode (eller dagen efter den sidste virkningsløse p-pille fra den foregående pakning).

Skift fra et rent progestogen-præparat (rene progestogen-piller, injektion, implantat, spiral)

Du kan når som helst skifte fra rene progestogen-p-piller (minipiller), men du skal beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

Du kan starte på Dorinette den dag, du skulle have haft din næste injektion eller den dag dit implantat eller den progestogenindeholdende spiral fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de første 7 dage du tager p-pillerne.

Efter fødsel eller provokeret eller spontan abort

Efter en fødsel eller abort skal din læge rådgive dig med hensyn til p-pillerne.

Du kan begynde at bruge Dorinette umiddelbart efter en spontan eller provokeret abort, der finder sted inden for de første tre måneder af graviditeten. I så fald kræves ingen yderligere præventionsmidler.

Hvis du har født eller aborteret i fjerde til sjette måned af graviditeten, kan du begynde at tage Dorinette 21-28 dage efter fødslen eller aborten. Hvis du ammer, kan det ikke anbefales at tage p-piller af kombinationstypen, da det kan mindske mælkeproduktionen. Du bør anvende alternativ prævention (f.eks. kondom), i de første 7 dage, du tager p-pillen. Hvis du har haft samleje uden beskyttelse, bør du ikke påbegynde Dorinette, før din menstruation starter, og du er sikker på, at du ikke er gravid. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende start på Dorinette efter fødsel eller abort, bør du spørge din læge eller dit apotek.

Hvis du har taget for meget Dorinette

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

Hvis du tager mere Dorinette, end du bør, er det ikke sandsynligt, at der sker nogen skade, men du kan føle dig utilpas, kaste op eller bløde fra skeden. Hvis du får nogen af disse symptomer, bør du tale med din læge, som kan fortælle, hvad du eventuelt behøver foretage dig.

Hvis du har glemt at tage Dorinette

Hvis du glemmer at tage en pille, bør du følge denne vejledning.

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden du skulle have taget din sidste p-pille, skal du tage p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden du skulle have taget din sidste p-pille, eller hvis du har glemt at tage **flere end en p-pille**, er sikkerheden muligvis nedsat. 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. Du skal beskytte dig ekstra mod graviditet med en ikke-hormonel præventionsmetode i de næste 7 dage (f.eks. med kondom eller pessar med sæddræbende creme).

Hvis du tager den sidste tablet i blisterpakningen i løbet af de 7 dage, skal du begynde at tage tabletterne fra en ny blisterpakning, så snart den nuværende blisterpakning er tom. Der bør ikke være nogen pause mellem de to blisterpakninger. Du får sandsynligvis ikke nogen menstruationsblødning, mens du tager tabletterne fra den anden blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødning. Hvis du ikke får menstruationsblødning efter den anden blisterpakning, skal du tale med lægen. Det bør udelukkes, at du er gravid, før du fortsætter med at tage Dorinette.

Hvis du holder op med at tage Dorinette

Hvis du holder op med at tage Dorinette, kan du blive gravid. Du bør drøfte andre præventionsmetoder med din læge for at undgå at blive gravid.

Hvis du har kastet op eller haft diarré

Hvis du har kastet op eller haft diarré inden for 3-4 timer efter, at du har taget pillen, er det ikke sikkert, at det aktive stof i pillen er helt absorberet i kroppen. I så fald bør rådet vedrørende oversprungne piller som beskrevet ovenfor følges. I tilfælde af opkastning eller diarré bør du benytte ekstra præventionsforanstaltninger, f.eks. kondom, ved samleje, mens du er syg, og i de næste 7 dage.

Hvis du vil forsinke eller ændre tidspunktet for din blødning

Hvis du vil forsinke eller ændre tidspunktet for din blødning, skal du spørge din læge til råds.

Hvis du vil forsinke din blødning, skal du fortsætte med den næste pakke Dorinette uden at holde tabletpause efter at have taget den sidste tablet i den nuværende pakning. Du kan tage så mange piller fra denne pakning, som du vil, indtil denne anden pakning er slut. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, når du tager den anden pakning. Regelmæssig indtagelse af Dorinette genoptages efter den sædvanlige 7 dages tabletfri periode.

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 Dorinette, 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 afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Dorinette”.

Nedenstående bivirkninger er rapporteret i forbindelse med anvendelse af Dorinette:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
Hovedpine, uregelmæssig blødning og pletblødning mellem pauseblødningerne.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
Vaginitis, svampeinfektion i skeden, humørforandringer inkl. nedtrykhed, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, smerter i den øvre del af maven, akne, smertefuld menstruation, ændret menstruationsflåd, udeblevet menstruation, vægtstigning, ømme bryster, bryst smerter, forstørrede bryster, brystflåd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Migræne, væskeophobning, ændret appetit (øget eller nedsat), forhøjet blodtryk, opkastning, diarré, udslæt, nældefeber (urticaria), kloasma (gulbrune pletter i huden), uønsket hårvækst, hårtab, ændringer i blodets fedtindhold, inkl. forhøjet indhold af triglycerider, ændret sexlyst (nedsat lyst).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Anafylaktiske reaktioner (reaktion med meget sjældne tilfælde af nældefeber, hævelse af ansigt, tunge, alvorlige kredsløbs- og luftvejslidelser), glucoseintolerans, gulsot, irriterede øjne ved kontaktlinsebrug, sydom i øre og labyrinth, forskellige hudsygdomme (såsom erythema multiforme (udslæt med målskive-lignende pletter eller sår), erythema nodosum (smertefulde røde hævelser i huden)), nedsat mængde af folat i blodet, anden sygdom i mave-tarmkanalen, ændret sexlyst (øget lyst).

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 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 afsnit 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Godartet eller ondartet leversvulst, forværring af åreknuder, forværret systemisk lupus erythematosus - SLE (en autoimmun sygdom), forværret porfyri, forværret chorea (en ufrivillig bevægelseslidelse), betændelse i synsnerven, blodpropper i øjets blodårer, vægttab, pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), betændelseslignende tilstand i tarmen (Crohns sygdom, ulcerativ colitis),

galdeblærelidelser, galdesten, en sygdom i blodet, der hedder hæmolytisk uræmisk syndrom – HUS (en sygdom, hvor blodpropper medfører nyresvigt).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de eksisterende oplysninger):

Lever sygdomme (såsom leverbetændelse (hepatitis), unormal leverfunktion).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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.

Opbevar lægemidlet ved temperaturer under 25°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke Dorinette 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

Dorinette indeholder:

Aktive stoffer: 75 mikrogram gestoden og 30 mikrogram ethinylestradiol i overtrukne tabletter.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: natriumcalciumedetat, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri, povidon K-30, majsstivelse, lactosemonohydrat

Tabletovertræk: quinolingult (E 104), povidon K-90, titandioxid (E 171), macrogol 6000, talcum, calciumcarbonat (E170), saccharose

Udseende og pakningsstørrelser

Lysegule, runde, bikonvekse sukkerovertrukne tabletter, begge sider er uden tryk.

Emballage:

Blister: PVC/PVDC/aluminium.

Blister: PVC/PVDC/aluminium i en PET/aluminium/PE-pose.

Pakningsstørrelser: 1 × 21 tabletter, 3 × 21 tabletter, 6 × 21 tabletter, 13 × 21 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungarn

Repræsentant for Danmark

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
SE-113 43 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Lindynette 30 75 microgrammes/30 microgrammes comprimés enrobés Lindynette 30 75 microgram/30 microgram omhulde tabletten Lindynette 30 75 Mikrogramm/30 Mikrogramm, überzogene Tabletten
Danmark	Dorinette, overtrukne tabletter
Portugal	Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette 30 microgramas + 75 microgramas comprimidos revestidos
Storbritannien	Millinette 30/75 microgram coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2016.