

Indlægsseddel: Information til brugeren

Femigen[®], filmovertrukne tabletter 20 mikrogram ethinylestradiol + 150 mikrogram desogestrel

||

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Femigen[®]
- Sådan skal du tage Femigen[®]
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Femigen[®] anvendes til at forhindre uønsket graviditet. Femigen[®] er en p-pille, som indeholder to forskellige kvindelige hormoner, desogestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Femigen[®] betegnes som en lavdosis p-pille pga. det lave indhold af hormoner. Eftersom alle tabletter indeholder de samme hormoner i samme dosis, er Femigen[®] en monofasisk p-pille af kombinationstypen. P-piller er en meget sikker metode mod graviditet. Risikoen for at blive gravid er minimal, når man tager p-pillerne korrekt, dvs. uden at glemme nogen p-piller.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femigen[®]

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

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 punktet ”P-piller og blodpropper”).

Anvend ikke p-piller af kombinationstypen, hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper. Hvis du tilhører en af disse, bør du tale med din læge, før du begynder at anvende Femigen[®]. Din læge råder dig måske til at anvende en anden type p-piller eller en helt anden type svangerskabsforebyggelse (uden hormoner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Indlægssedlen omtaler de situationer, hvor du bør stoppe med at anvende p-piller, eller hvor sikkerheden ved p-piller kan være nedsat.

I disse situationer bør du ikke have samleje, eller også bør du anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner), f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode. Anvend ikke ”sikre perioder” eller ”temperatur-metoden”. Disse metoder er usikre, fordi p-pillen ændrer temperaturforløbet samt livmoderslimhinden i løbet af menstruationscyklen.

Ligesom alle andre p-piller beskytter Femigen[®] ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme
Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Femigen[®] før du begynder at tage p-pillerne. Inden du begynder at tage p-piller og med jævn mellemrum, bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådan en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet og en gynækologisk undersøgelse.

Hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper og samtidig anvender p-piller af kombinationstypen, bør du muligvis kontrolleres jævnligt. Din læge kan forklare dig mere om dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Femigen[®] hvis du

- har åreknuder.
- har Crohn’s sygdom eller ulcerøs tyktarmsbetændelse (kronisk tarmbetændelse).
- har Systemisk Lupus Erythematosus (SLE - en sygdom som påvirker huden overalt på kroppen).
- har Hæmolytisk Uræmisk Syndrom (HUS - en sygdom som påvirker blodets evne til at styrkne, og som forårsager nyresvigt).
- har seglcelleanæmi (arvelig form for blodmangel).
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hyper-triglyceridæmi), 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 punktet ”P-piller og 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 Femigen[®].
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).

Hvis en eller flere af ovenstående tilstande konstateres for første gang, genopstår eller forværres under p-pillebrug, bør du kontakte din læge.

P-piller og blodpropper

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Femigen[®], har du en større risiko for at udvikle en blod-prop 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 ”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 blod-prop. 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 Femigen[®] 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 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 - Pludseligt opstået hoste uden en tydelig årsag, evt. 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	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, tyngde-fornemmelse - Knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet - Oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningsfornemmelse - Ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen og maven - Sveden, kvalme, opkastning og svimmelhed - Ekstrem svækkelse, angst eller åndenød - Hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald
- Pludseligt opstået svækkelse eller følelses-løshed i ansigtet, armen eller benet, især i 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, bevidstheds-tab eller besvimelse med eller uden krampeanfald	Slagtilfælde
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 - 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 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 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 Femigen[®], 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 lungen (DVT eller PE) med Femigen[®] 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 desogestrel som f.eks. Femigen[®], 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 Femigen	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 Femigen[®] 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 Femigen[®] flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Femigen[®], 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 Femigen[®]. Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Femigen[®]. f.eks. hvis et nært familie-medlem 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 hjerte- anfald eller et slagtilfælde pga. brug af Femigen® 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 Femigen®. 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 hjerte- anfald 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 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 Femigen®, 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

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos ikke-brugere på samme alder. Dette udligner sig dog gradvist over en 10-årig periode efter ophør med p-piller. Det vides ikke, om p-piller har nogen betydning i denne sammenhæng. Den hyppigere forekomst kan også skyldes, at p-pillebrugere undersøges oftere, hvorved brystcanceren konstateres tidligere.

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede leversvulster hos p-pillebrugere.

Yderst sjældent ses ondartede leversvulster. Disse svulster (god-artede og ondartede) kan medføre indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke mavesmerter. Den væsentligste risikofaktor for livmoderhalskræft er vedvarende infektion med humant papillomatast virus (HPV). Der er rapporteret en let forøget forekomst af livmoderhalskræft hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis p-pillerne, men kan måske forklares ved seksuel adfærd og andre faktorer.

Regelmæssige kontrolundersøgelser

Når du anvender p-piller, vil din læge bede dig om at komme til regelmæssige kontrolundersøgelser.

Kontakt din læge hurtigst muligt hvis

- du bemærker nogle forandringer i dit helbred, specielt i forbindelse med forhold beskrevet i denne indlæggsseddel. Husk også de punkter som omhandler den nærmeste familie.
- du mærker en knude i brystet.
- du begynder at anvende anden medicin.
- du skal immobiliseres (ben i gips eller benskinne) eller opereres (kontakt din læge mindst 4 uger i forvejen).
- du har uforklartige, kraftige blødninger fra skeden.
- du glemmer 1 eller flere p-piller i den første uge af blister-pakningen og har haft samleje i de forudgående 7 dage.
- du har kraftig diarré.
- du ikke får din menstruation 2 gange i træk eller har mistanke om, at du er blevet gravid (begynd ikke på den næste blister-pakning, før du har talt med din læge).

Brug af anden medicin sammen med Femigen®

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

Visse lægemidler kan nedsætte p-pillernes sikkerhed. Det drejer sig om:

- epilepsimedicin (f.eks. primidon, hydantoin, modafinil, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat).
- medicin til forhøjet tryk i lungernes blodkar (bosentan).
- tuberkulosemedicin (f.eks. rifampicin, rifabutin).
- HIV-medicin (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz.).
- antibiotika (f.eks. penicillin, tetracyklin, griseofulvin) til behandling af visse infektionssygdomme.
- produkter/naturmedicin, der indeholder perikum (Hypericum perforatum), bør ikke tages sammen med p-piller.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Du må ikke tage Femigen®, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du anvender Femigen®, skal du kontakte din læge med det samme.

Amning

Du må ikke tage Femigen®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Femigen® indeholder lactose

Femigen® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukker-arter.

3. Sådan skal du tage Femigen®

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

Den sædvanlige dosis er

Hver Femigen® blisterpakning indeholder 21 tabletter. Tabletterne bør tages på ca. samme tidspunkt på døgnet. Indtag dem med et glas vand. Markér startdagen ved at gennem-bryde aluminiumsfolien på ugedagsmarkeringen. På denne måde kan du let kontrollere, om du har taget den daglige pille. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 tabletter er taget. I løbet af de næste 7 dage tager du ingen tabletter. I løbet af disse 7 dage vil du sædvanligvis få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. eller 3. dagen efter den sidste p-pille er taget.

Du starter med en ny blisterpakke på den 8. dag - også selv om din menstruation fortsætter. Dette betyder, at du altid starter en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation med ca. 4 ugers mellemrum.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må kun få Femigen® filmovertrukne tabletter efter lægens anvisning.

Sådan starter du på din første Femigen® blisterpakning

- Hvis du ikke har anvendt nogen hormonale svangerskabs-forebyggende midler indenfor den sidste måned: Den første p-pille tages på menstruationens første dag, dvs. 1. blødningsdag. Hvis din 1. blødningsdag f.eks. er en fredag, starter du med p-pillen mærket ”FRE”. Følg herefter ugedagene i pilenes retning. Ønsker du at starte på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (kondom eller anden form for barrieremetode) i de efterfølgende 7 dage.
- Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster): Du skal starte med Femigen® dagen efter, du har taget den sidste aktive tablet i din tidligere p-pillepakke - men dog senest på dagen efter den sædvanlige tabletfrie periode eller efter perioden med placebotabletter. Du skal starte med Femigen® samme dag som p-ring eller p-plaster fjernes – men dog senest på dagen efter den sædvanlige ringfrie eller plasterfrie periode. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.
- Ved skift fra rene gestagenpræparater (minipiller, injektion, implantat, intrauterint indlæg indeholdende gestagen):

Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Femigen® næste dag på samme tidspunkt (ved skift fra implantat eller intrauterint indlæg på den dag implantatet eller indlægget fjernes; ved skift fra injektion, når næste injektion skulle være givet). Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) 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 Femigen® til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at anvende Femigen® mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

- Efter abort:

Din læge kan rådgive dig.

Hvis du har taget for mange Femigen®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Femigen®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set nogle tilfælde af alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Femigen® p-piller på én gang. Hvis du har taget for mange p-piller på én gang, kan du få kvalme, opkastninger eller blødninger fra skeden. Hvis du opdager, at et barn har taget Femigen®, spørg da en læge til råds.

Hvis du glemmer at tage Femigen®

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden stadigvæk uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt.

- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller du har glemt, desto større er usikkerheden. Hvis de glemte p-piller hører til i 1. uge eller 3. uge af en blisterpakning, er risikoen for at blive gravid væsentlig forøget. Du bør derfor følge nedenstående anvisninger.

Hvis 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 efterfølgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de efterfølgende 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor 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 på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

1 p-pille er glemt i uge 3

Du kan vælge mellem én af følgende muligheder uden at anvende yderligere form for svangerskabsforebyggelse.

- 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 på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på næste blisterpakning **uden at holde pause mellem pakningerne**. Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsbloodninger, mens du tager p-pillerne.
- 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 herefter med den nye blisterpakning.

Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på samme ugedag, som du plejer.

- Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din menstruation i den p-pillefri periode, er du måske blevet gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.

Hvad gør du hvis

... du kaster op eller har kraftig diarré?

Hvis du kaster op kort tid (3-4 timer) efter du har taget din Femigen® p-pille, er det ikke sikkert, at p-pillen har nået at virke. Dette svarer

til at have glemt en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller. Hvis du har kraftig diarré, skal du kontakte din læge.

... du ønsker at udskyde din menstruation?

Du kan udskyde din menstruation, hvis du straks fortsætter med en ny blisterpakning uden at holde en p-pillefri periode. Udskydelse af menstruationen kan fortsætte så længe som ønsket indtil slutningen af den anden pakke. Når du ønsker at få din menstruation, stopper du med at tage p-pillerne. I perioden hvor du udskyder din menstruation, kan du få gennembrudsbloodninger eller pletblødninger, mens du tager p-pillerne. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7-dages p-pillefri periode.

... du ønsker at ændre ugedagen for din 1. blødningsdag?

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

... du får uventede blødninger?

I de første par måneder kan alle typer p-piller give uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsbloodninger) mellem menstruationerne. Måske får du brug for at anvende hygiejnebind/ tamponer, men fortsæt med at tage dine p-piller. 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, så kontakt din læge.

... du ikke får din menstruation?

Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt, og du ikke har kastet op eller haft kraftig diarré eller taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er blevet gravid.

Fortsæt med at tage dine Femigen®, som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt da 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 Femigen®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvortige bivirkninger

Alvortige bivirkninger som kan skyldes p-pillerne samt de dertil hørende symptomer er beskrevet i afsnittene: ”P-piller og blodpropper” og ”P-piller og kræft”. Læs venligst disse afsnit for yderligere information og kontakt din læge om nødvendigt.

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Uregelmæssig blødning.

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Vægtøgning.
- Nedtrykthed, humørsvingninger.
- Hovedpine, svimmelhed, nervøsitet, kvalme, mavesmerter.
- Bumser (akne).
- Brystspænding, smerter i brysterne, menstruationssmerter.
- Symptomer af psykisk karakter op til forventet menstruation (præmenstruelt syndrom, PMS).
- Udebleven menstruation.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Væskeophobning.
- Nedsat sexlyst.
- Migræne.
- Forhøjet blodtryk.
- Opkastninger, diarré.
- Udslæt, nældefeber.
- Vækst af brystvæv.
- Knoglenydannelse af det indre øre (otosklerose).

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Vægttab.
- Øget sexlyst.
- Nedsat dannelse af tårevæske (problemer med kontaktlinser).
- Uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet (cloasma).
- Ændringer i udflåd fra skeden.
- Udflåd fra brystet.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Femigen® utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Femigen® ved almindelig temperatur.

Tag ikke Femigen® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Femigen® indeholder:

Aktive stoffer: Desogestrel 150 mikrogram og ethinylestradiol 20 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, stearinsyre, propylenglykol, alfa-tokopherol, lactose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, polyvidon og macrogol 6000. Farvestoffet quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Runde, gullige tabletter mærket med RG på den ene side og P9 på den anden side.

Pakningsstørrelse

Femigen® fås i en pakningsstørrelse á 3 x 21 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V.

Femigen® svarer til Novynette®.

Femigen® er et registreret varemærke, der tilhører 2care4.

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014