

Indlægsseddel: Information til brugeren Harmonet

75 mikrogram/20 mikrogram, overtrukne tabletter
gestoden/ethinylestradiol

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør,
- Du 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 punkt 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 Harmonet til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Harmonet er en lavdosis p-pille af kombinationstypen, der indeholder små mængder af to forskellige kvindelige hormoner, gestoden (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). P-pillen betegnes som en lavdosis-p-pille på grund af det lave indhold af hormoner. Alle tabletter i pakningen indeholder de samme hormoner i samme doser.

Harmonet forhindrer ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Harmonet påvirker også slimen i livmoderhalsen, så det bliver sværere for sædcellerne at passere.

Du kan bruge Harmonet til at undgå svangerskab.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Generelle bemærkninger

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

Brug ikke Harmonet i disse tilfælde

Du må ikke bruge Harmonet, 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 er allergisk over for ethinylestradiol eller gestoden eller et af de øvrige indholdsstoffer i Harmonet (angivet i punkt 6).
- 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 har en arvelig eller anden kendt risiko for blodpropper (se ”Særlige forholdsregler”).
- 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 et slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære bryst smerter 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
 - et 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 har haft betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet.
- hvis du har eller har haft lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren eller leversygdom med nedsat leverfunktion.
- hvis du har eller har haft kræft i brystet eller livmoderen.
- hvis du har eller har haft blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også punkt ”Brug af anden medicin sammen med Harmonet”).

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

Vær særlig forsigtig med Harmonet i disse tilfælde

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 punktet ”Blodpropper” 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

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Harmonet.

- hvis du selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- hvis du har diabetes.
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi) eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt ”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 Harmonet;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har en sygdom der kom første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabsherpes, en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenhams chorea).
- hvis du har gullig-brune skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium.
- kontakt din læge snarest muligt hvis du mærker en knude i brystet eller bemærker nogle forandringer i din krop eller dit helbred, især hvis det er noget, der er beskrevet i denne indlægsseddel.
- hvis du oplever symptomer på angioødem, som f. eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær, eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær, skal du straks kontakte en læge. Produkter indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig eller erhvervet angioødem.

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssig blødning, især i de første måneder. Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tablet-frie periode).

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningen er det usandsynligt at du er gravid. Hvis du ikke har taget pillerne, som du skal eller du ikke får blødning efter to perioder med p-piller, skal det udelukkes, at du er gravid, før du fortsætter med p-piller.

Kontakt din læge hvis du får alvorlig diarré eller begynder at bruge anden medicin.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du bruger Harmonet. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Særlige forholdsregler

Harmonet beskytter 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 Harmonet, før du begynder at tage p-pillerne. Inden du begynder at tage p-piller og med jævne mellemrum bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådant en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet og en gynækologisk undersøgelse og bør gentages mindst en gang om året, så længe du bruger p-piller af kombinationstypen.

Psyriske forstyrrelser

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

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Harmonet, 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 Harmonet 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 • 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	Lungeemboli

• 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”).	
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 kvælningfornemmelse • 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 • 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 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 Harmonet, 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 Harmonet 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. Harmonet, 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 Harmonet	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 Harmonet 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 Harmonet flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Harmonet, 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 Harmonet.

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

Fortæl din læge i god tid før hospitalsindlæggelse eller operation, at du tager p-piller. Hvis det er muligt, bør du lade være med at tage p-piller fra 4 uger før til 2 uger efter længerevarende sengeleje eller en større operation. Tal med lægen.

P-piller og kræft

Brystkræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er hørt op med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der tager p-piller, får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere.

Lever sygdom

Nogle få gange har kvinder, der tager p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Akutte eller kroniske forstyrrelser i leverfunktionen kan nødvendiggøre ophør med brug af p-piller af kombinationstypen, indtil leverfunktionen igen er normal.

Livmoderhalskræft

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har taget p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne, men muligvis at kvinder, der tager p-piller oftere bliver undersøgt for livmoderhalskræft. Nogle kan have en anden seksuel adfærd end de, der bruger andre svangerskabsforebyggende midler som kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomatøst virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Brug af anden medicin sammen med Harmonet

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse typer af medicin kan gøre Harmonet mindre effektiv til forebyggelse af graviditet, eller kan give uventet blødning. Disse omfatter:

- medicin mod epilepsi (barbiturater, topiramat, phenytoin, primidon, carbamazepin, felbamat, oxcarbazepin, lamotrigin)
- medicin mod betændelse (rifampicin, rifabutin)
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nevirapin)
- medicin mod svamp (griseofulvin)
- naturmedicin der indeholder perikon (Hypericum perforatum). Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder perikon (Hypericum perforatum) samtidig med Harmonet. Dette kan gøre, at Harmonet ikke virker. Du kan få blødning i perioden og blive gravid. Hvis du allerede bruger perikumprodukter, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling evt. kan afsluttes.

Hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, bør du fortælle din læge om dette, især hvis det er:

- medicin efter transplantation (ciclosporin)
- muskelafslappende medicin (tizanidin)
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin)

- medicin mod epilepsi (lamotrigin).

Brug ikke Harmonet, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler som indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan medføre, at dine levertal stiger (øgning i et leverenzym som hedder alanin-transaminase).

Din læge vil udskrive en anden form for prævention, inden du starter behandling med disse lægemidler.

Du kan igen begynde med Harmonet cirka 2 uger efter denne behandling er stoppet. Se punkt ”Brug ikke Harmonet i disse tilfælde”.

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

Du må ikke tage Harmonet. Hvis du tror, du er gravid, skal du stoppe med at tage pillerne og bruge en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondom, indtil du er sikker på, om du er gravid eller ej. Der er intet afgørende bevis på, at det østrogen og gestagen, der er i p-piller af kombinationstypen, skader fosteret, hvis befrugtning ved et uheld skulle ske under brugen af p-piller af kombinationstypen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Harmonet tabletter 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 Harmonet

Tag altid Harmonet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Du må ikke tage Harmonet, hvis du ved eller tror, at du er gravid.

Hver Harmonet blisterpakning indeholder 21 p-piller. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Tag p-pillerne på omtrent samme tidspunkt af døgnet med lidt vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 p-piller er taget. De næste 7 dage skal du ikke tage nogen p-piller. Du er også beskyttet mod graviditet i den p-pillefrie periode, hvis du tager p-piller som angivet. I løbet af disse dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. -3. dagen efter den sidste p-pille er taget. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter på en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Harmonet blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned.*
Den første p-pille tages på menstruationens første dag d.v.s 1. blødningsdag. Tag p-pillen, som er markeret med den pågældende ugedag. Hvis din 1. blødningsdag f.eks. er en fredag, starter du med p-pillen mærket ”FR”. Følg herefter ugedagene i pilenes retning indtil alle 21 p-piller er taget. P-pillerne virker øjeblikkeligt. Det er ikke nødvendigt at anvende yderligere svangerskabsforebyggelse.

Hvis du vil starte på dine p-piller på menstruationens 2. - 5. dag skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessars eller lignende) i de første 7 dage.

- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen*
Du kan starte med at tage Harmonet dagen efter den p-pillefri periode (eller dagen efter den sidste virkningsløse p-pille, hvis din forrige blisterpakning indeholdt virkningsløse p-piller, d.v.s. 28 stk.). Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.
- *Ved skift fra en p-pille som kun indeholder gestagen (minipille)*
Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Harmonet næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessars eller lignende) i de første 7 dage du tager p-pillerne.
- *Ved skift fra injektion, implantat eller fra en spiral, der frigiver gestagen*
Du kan starte på Harmonet den dag, du skulle have haft din næste injektion eller den dag dit implantat eller den gestagenindeholdende spiral fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessars eller lignende) i de første 7 dage du tager p-pillerne.
- *Efter fødsel*
Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at tage Harmonet til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at bruge p-piller, mens du ammer, så spørg din læge til råds først. Husk at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din menstruation igen og du stadig ammer.
- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Hvis du har taget for mange Harmonet-tabletter

Overdosering kan give kvalme, opkastning og småblødning fra skeden hos unge piger.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere p-piller end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Harmonet

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

Mere end 1 p-pille er glemt

Spørg din læge til råds.

1 p-pille er glemt i uge 1

Tag den glemte p-pille så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom) i de næste 7 dage.

Hvis du har haft samleje i ugen, før du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge.

1 p-pille er glemt i uge 2

Tag den glemte p-pille så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

1 p-pille er glemt i uge 3

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

1. Tag den glemte tablet så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterpakning **uden nogen pause mellem pakningerne**. Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den anden blisterpakning. Men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

Eller

2. Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. Hold en p-pillefri periode på 7 dage eller mindre **inkl. den dag du glemte din p-pille**. Fortsæt med den næste blisterpakning. Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på den samme ugedag, som du plejer.
- Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din forventede blødning i den p-pillefri periode, er du måske blevet gravid. Kontakt din læge før du starter på den næste blisterpakning.

Hvad skal du gøre, hvis

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

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

...du ønsker at udskyde din menstruation

Du kan udskyde din menstruation, hvis du straks fortsætter med den nye blisterpakning uden en p-pillefri periode. Når du ønsker at få din menstruation, stopper du med at tage p-pillerne. I perioden, hvor du udskyder din menstruation, kan du få gennembrudsblødninger eller 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 omtrent samme ugedag hver måned. Hvis du ønsker at ændre denne, skal du forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefri periode. Hvis din menstruation f.eks. starter en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte en tirsdag (3 dage tidligere); Start da med din næste blisterpakning 3 dage tidligere end du plejer. Hvis den p-pillefri periode bliver forkortet til 3 dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

...du får uventede blødninger

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

...du ikke får din menstruation

Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diarré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine p-piller, som du plejer.

Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Start ikke på din næste blisterpakning før din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

Hvis du holder op med at tage Harmonet

Du kan når som helst stoppe med at tage p-piller.

Ønsker du at blive gravid, anbefales det at vente, til du har haft din første normale menstruation. Dermed får du mulighed for at beregne, hvornår barnet fødes.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du rådføre dig med din læge om andre svangerskabsforebyggende metoder.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Anvendelse til børn

Anvendes ikke til piger, som ikke har haft første menstruation.

Anvendelse til ældre

Anvendes ikke til kvinder, der har passeret overgangsalderen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 Harmonet, 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 (ATE)). 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 Harmonet".

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. pludseligt hududslæt, hævelse af tunge, læber og ansigt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Gulsot ofte med hudkløe Kontakt lægen.
- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:
 - o i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - o i en lunge (dvs. PE)
 - o hjerteanfald
 - o slagtilfælde
 - o symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - o blodpropper i leveren, maven/tarmene eller nyrer.

Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

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).

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Udslæt, feber og træthed på grund af forværring af bindevævssygdom (Lupus erythematosus). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Leversvulst. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter under højre ribbensbue.
- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie i et øje. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

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).

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i mave-tarm-kanalen (så som Crohns sygdom, Ulcerøs colitis). Kontakt lægen.
- Speciel form for tyktarmsbetændelse (iskæmisk colitis). Kontakt lægen.
- Forværring af porfyri (sjældent arvelig sygdom).
- Galdevejssygdomme (inklusive galdesten) med pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i øjets nerver (optisk neuritis). Kontakt straks læge.

- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden (hæmolytisk-uræmisk syndrom). Kontakt lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Påvirkning af leverens funktion, f. eks. leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Følgende alvorlig bivirkning er også set ved brug af p-piller af kombinationstypen: livmoderhalskræft. Dette samt andre risici ved brug af p-piller er beskrevet i afsnittet ”P-piller og kræft” og ”P-piller og blodpropper”.

Kontakt straks en læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer på angioødem: hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær, eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også afsnit **”Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande”**).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine.
- Pletblødning, gennembrudsblødning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Skedebetændelse inkl. svamp.
- Depression.
- Humørsvingninger, nervøsitet, svimmelhed.
- Kvalme, mavesmerter.
- Uren hud (akne).
- Brystspænding, ømme og hævede bryster, sekretion fra brystet.
- Menstruationssmerter, sår på livmoderhalsen med blødning ved samleje, udflåd.
- Udebleven menstruation.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Ophobning af væske.
- Ændret appetit (øget eller nedsat).
- Nedsat lyst til sex.
- Migræne.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Opkastning, diarré., mavekramper, oppustethed.
- Udslæt, nældefeber.
- Gullig/brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet (chloasma) som kan være varige.
- Øget behåring på kroppen.
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Tendens til sukkersyge.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket modstandskraft mod betændelser.
- Øget trang til sex.
- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Sygdomme i øre og indre øre med svimmelhed og høretab.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. udslæt med ømme, røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum) eller feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Vægttab.
- Overfølsomhed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Forværring af åreknuder.
- Forværring af chorea (sygdom med kastende og ufrivillige bevægelser).

Harmonet kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f. eks. blodprøver (ændring i blodets fedtsammensætning, nedsat folatmængde i blodet, leverprøver).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke produktet, hvis du f.eks. bemærker farveændringer i tabletten, hvis tabletten smuldrer eller du konstaterer andre tegn på forringelse.

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

Harmonet indeholder

- Harmonet *overtrukne* tabletter.
- Aktive stoffer: Gestoden og ethinylestradiol.
Hver tablet indeholder 75 mikrog gestoden og 20 mikrog ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, povidon K 25, magnesiumstearat, saccharose, povidon K 90, calciumcarbonat, macrogol 6000, talcum, montanglycolvoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Harmonet findes som en pakning med 3 blisterkort med 21 tabletter i en karton. Hvert blisterkort er pakket i en foliepose af aluminium sammen med en separat pose med silicagel tørremiddel. Efter åbning kan folieposen og posen med silicagel tørremiddel bortskaffes.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare,
W12 HX57, Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i maj 2025