

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **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 punkt 2 "Blodpropper")

### **Milligest® overtrukne tabletter**

**30 mikrogram ethinylestradiol / 50 mikrogram gestoden**

**40 mikrogram ethinylestradiol / 70 mikrogram gestoden**

**30 mikrogram ethinylestradiol / 100 mikrogram gestoden**

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Milligest 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

- 1) Virkning og anvendelse
- 2) Det skal du vide, før du begynder at tage Milligest
- 3) Sådan skal du tage Milligest
- 4) Bivirkninger
- 5) Opbevaring
- 6) Yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Milligest er en lavdosis p-pille af kombinationstypen. Den indeholder små mængder af to kvindelige hormoner, gestoden (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Der er tre forskellige typer tabletter i pakningen, som har forskelligt indhold af hormon.

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

Du kan bruge Milligest til at undgå svangerskab.

Lægen kan have givet dig Milligest for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage milligest

### Generelle bemærkninger

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

### Brug ikke Milligest i disse tilfælde

Du må ikke bruge Milligest, 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 (angivet i afsnit 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 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 brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald);
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
  - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
  - meget højt blodtryk
  - 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 årebetændelse med dannelse af en blodprop eller en lignende tilstand.
- hvis du har en sygdom i hjernens blodkar.
- hvis du har en arvelig eller anden kendt risiko for blodpropper (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Milligest").

- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren eller sygdom med nedsat funktion af leveren til følge.
- 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 tror, at du måske er gravid.

Hvis du får en af ovennævnte tilstande, mens du bruger p-pillerne, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge svangerskabsforebyggelse uden hormoner.

### Vær særlig forsigtig med Milligest 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 'Blodprop (trombose)' nedenfor).

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

### Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

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

- 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 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 Milligest;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);

- hvis du har åreknuder.

## BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Milligest, 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 Milligest 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af:</li> <li>• smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går</li> <li>• øget varme i det pågældende ben</li> <li>• ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå</li> </ul>	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning</li> <li>• pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod</li> <li>• pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning</li> <li>• svær ørhed eller svimmelhed</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> <li>• svære mavesmerter</li> </ul> <p>Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan</p>	Lungeemboli

forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	
<p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• øjeblikkeligt synstab eller</li> <li>• uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab</li> </ul>	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse</li> <li>• en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet</li> <li>• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse</li> <li>• ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven</li> <li>• sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed</li> <li>• ekstrem svækkelse, angst eller åndenød</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> </ul>	Hjerteanfald
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået svækkelse eller følelseløshed i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen</li> <li>• pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær</li> <li>• pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne</li> <li>• pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination</li> <li>• pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag</li> <li>• bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.</li> </ul> <p>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.</p>	Slagtilfælde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben</li> <li>• svær smerte i maven (akut abdomen)</li> </ul>	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 Milligest, 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 Milligest 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. Milligest, 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 <b>ikke bruger</b> 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 <b>levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat</b>	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Milligest	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 Milligest 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/m<sup>2</sup>)
- 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 Milligest flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Milligest, 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 eller aborteret i 3.-6. graviditetsmåned for mindre end nogle 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 Milligest.

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

Milligest beskytter ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller kønssygdomme.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordelene og ulemperne ved at bruge Milligest, før du begynder at tage p-pillerne. Inden du begynder at tage p-piller og med jævne mellemrum (ca. 3 måneder efter opstart og mindst én gang om året herefter) bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådant en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brysterne og en gynækologisk undersøgelse.

P-piller og kræft:

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 bruger p-piller får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere. Risikoen for

brystkræft stiger med alderen og er forhøjet hos kvinder, der har oplevet brystkræft i den nærmeste familie, overvægtige kvinder, kvinder der aldrig har gennemført en graviditet, eller som gennemfører deres første graviditet i en relativt høj alder.

Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Det ser ud til, at jo længere man bruger p-piller, jo større bliver risikoen. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne, men muligvis at kvinder, der bruger 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.

Inden du begynder at bruge p-piller, bør du huske at fortælle lægen, hvis du:

- selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- selv eller nogen i din nærmeste familie lider af for meget fedt i blodet
- har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- har kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohn's sygdom eller ulcerøs colitis).
- har en bindevævssygdom (Systemisk Lupus Erythematosus).
- har en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne, og som giver nyresvigt (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- 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 svangeskabsherpes, ophobning af galde (kolestase), en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenham's chorea).
- 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.
- lider af angioødem (væskeansamlinger. Også kaldet Quinckes ødem). Særligt arveligt angioødem.
- har eller har haft en depression, eller hvis du får symptomer på en depression. Det kan være nødvendigt at afbryde brugen af p-piller.
- har sukkersyge
- lider af migræne

Kontakt din læge hurtigst muligt hvis du mærker en knude i brystet eller forandringer i din krop eller dit helbred, især hvis det er noget, der er beskrevet i denne indlægsseddel.

#### Andre forhold, du skal være opmærksom på

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssige blødninger, især i de første måneder. Hvis du har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tabletfrie 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 du være sikker på, at du ikke er gravid, før du fortsætter med p-pillerne.

Kontakt din læge hvis du får alvorlig diaré/opkastning eller begynder at bruge anden medicin.

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*) samtidig med Milligest. Perikum kan gøre, at Milligest 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.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du bruger Milligest. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan nedsætte virkningen af P-piller og det kan være nødvendigt at bruge en anden form for prævention ud over Milligest. Det gælder f.eks.:

- midler der virker afførende
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenytoin, barbiturater, primidon, carbamezapin, topiramat, oxcarbazepin, felbamat)
- phenylbutazon (mod urinsyreigt)
- dexamethason (bl.a. mod inflammation)
- medicin mod infektion (f.eks. rifabutin, rifampicin)
- medicin mod svamp (f.eks. griseofulvin)
- medicin mod HIV-virus (nogle proteasehæmmere f.eks. ritonavir, nevirapin)
- modafinil (mod ADHD og sygelig søvntrang (narkolepsi))
- naturmedicin der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*)
- medicin mod infektion (f.eks. penicilliner, tetracyclin)

Rådfør dig med lægen, om hvor længe du skal bruge en anden form for prævention ud over Milligest.

Fortæl det også til lægen, hvis du behandles med:

- atorvastatin (mod forhøjet kolsesterol)
- paracetamol (smertestillende)
- medicin, der indeholder ascorbinsyre (vitamin C)
- indinavir (mod HIV-virus)
- fluconazol, voriconazol (mod svamp)
- troleandomycin (mod infektion)
- ciclosporin (efter transplantation)
- lamotrigin, valproat (medicin mod epilepsi)
- tizanidin (muskelafslappende medicin)
- levothyroxin (ved for lavt stofskifte).
- corticosteroider (bl.a. mod inflammation)
- theophyllin (mod astma og KOL)

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

**Graviditet:**

Du må ikke tage Milligest, hvis du er gravid.

Hvis du tror, du er gravid, skal du høre op med at tage pillerne og bruge en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondom, indtil du er sikker på, om du er gravid eller ej.

**Amning:**

Du må ikke tage p-piller, hvis du ammer. P-piller kan nedsætte mængden og sammensætningen af modermælken, og små mængder af medicinen kan udskilles i modermælken og medføre bivirkninger som gulsot og brystforstørrelse hos det ammede barn.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Milligest**

Milligest indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Milligest indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) som kan give allergiske reaktioner (også efter behandlingen er afsluttet).

**3. Sådan skal du tage milligest**

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

Hver Milligest blisterpakning indeholder 21 p-piller. Blisterpakningen er mærket med tal. Start med den p-pille som er mærket med 1 og fortsæt med én p-pille dagligt i pilens retning. Den ugedag du starter på, kan du huske ved at prikke hul under den aktuelle forkortelse (ugedag) på blisteren.

P-pillen bør tages på omtrent samme tidspunkt af døgnet, sammen med et glas væske. Når alle 21 p-piller er taget, holder du pause de næste 7 dage, d.v.s. du skal ikke tage nogen p-piller. I løbet af disse 7 dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen 2-3 dage inde i pausen. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Dette betyder, at du altid starter på en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

**Sådan begynder du på din første Milligest blisterpakning**

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned*

Den første p-pille tages på menstruationens 1. dag. Ønsker du at starte på dine p-piller på menstruationens 2.-7. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage.

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

Du kan starte med at tage Milligest dagen efter den p-pille-frie 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 Milligest 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 et intrauterint indlæg, der frigiver gestagen*  
Du kan starte på Milligest den dag, du har planlagt at få din næste injektion, eller den dag dit implantat eller indlæg 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 Milligest til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Milligest. Husk at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din første menstruation, og selv om du ammer. Husk at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessars eller lignende) i de første 7 dage du tager p-pillerne.
- *Efter abort*  
Din læge kan rådgive dig.

### Hvis du har taget for mange Milligest

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Milligest, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Overdosering kan give kvalme, opkastning, brystømhed, svimmelhed, mavesmerter, dødsighed/træthed, blødning fra skeden og, hos unge piger småblødning fra skeden.

### Hvis du har glemt at tage Milligest

#### 1 p-pille er glemt

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille er sikkerheden 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, kan sikkerheden være nedsat. Tag den sidst glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt, på det sædvanlige tidspunkt. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage.

Hvis der er mindre end 7 p-piller tilbage i periodens blisterpakning, skal du fortsætte med den næste periodes blisterpakning uden at holde nogen pause mellem pakningerne. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage.

Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den anden blisterpakning. Men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

- **Mere end 1 p-pille er glemt**  
Spørg din læge til råds.

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.

- **Hvis du har opkastning eller alvorlig diaré**  
Hvis du kaster op eller har alvorlig diaré, 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 Milligest p-pille, svarer dette til at have glemt en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller. Du skal tage den/de rigtigt farvede tabletter fra en anden pakke. Kontakt din læge, hvis du har alvorlig diaré.
- **Hvis du ønsker at udskyde din menstruation**  
Kontakt din læge for vejledning, hvis du ønsker at udskyde din menstruation.
- **Hvis 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 bruger den næste blisterpakning.
- **Hvis du får uventede blødninger**  
I de første par måneder kan alle p-piller give dig 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.
- **Hvis du ikke får din menstruation**  
Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diaré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine Milligest 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 end din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.
- **Hvis du ønsker at stoppe med Milligest**  
Du kan når som helst stoppe med at tage Milligest.  
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 svangerskabs-forebyggende metoder.

#### 4. Bivirkninger:

Milligest 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 Milligest, skal du tale med din læge.

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

#### **Alvorlige bivirkninger**

*Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):*

- Brunpigmentering af huden, som kan være varig (chloasma). Kontakt læge.

*Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):*

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

Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 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).

- Gulsot. Kontakt læge.
- Sukkersyge, der viser sig ved hyppig vandladning, tørst og træthed. Kontakt læge.

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

- Svækket modstandskraft mod betændelser.
- Forværring af den alvorlige bindevævssygdom, systemisk lupus erythematosus (SLE). Kontakt læge.
- Udslæt med ømme røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum). Kontakt læge.

*Meget sjældne bivirkninger, inklusive enkeltstående tilfælde (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):*

- Forværring af den arvelige sygdom i stofskiftet porfyri og sygdommen chorea, som giver ufrivillige rykvise bevægelser. Kontakt læge.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hæmolytisk-uræmisk syndrom, som kan give blodmangel, nedsat evne for blodet til at størkne, påvirke nervesystemet, give feber og nedsat nyrefunktion. Kontakt læge.
- Leversvulst, der viser sig ved smerter under højre ribbensbue, gulsot. Kontakt læge.
- Betændelse i øjets nerver, blodprop i øjet. Pludseligt opstået blindhed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Galdevejssygdomme (inklusive galdesten) viser sig ved stærke smerter under højre ribbensbue. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbeskadigelse (f.eks. leverbetændelse og leverfunktionsforstyrrelser). Kontakt læge eller skadestue.
- Tarmsygdom (Crohns sygdom, ulcerøs colitis, iskæmisk colitis) med symptomer som diaré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt læge.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

*Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):*

- Hovedpine inklusive migræne.
- Gennembrudsblødning og pletblødning.

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

- Underlivsbetændelse.
- Svamp i skeden.
- Humørsvingninger/depression, nervøsitet, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning mavesmerter.
- Uren hud (akne).
- Brystspænding med ømhed, hævelse og væskeudsondring.
- Smerter ved menstruation, udebleven menstruation, ændringer i menstruationsblødning, forandringer i livmoderslimhinden samt ændret udflåd.
- Vægtændringer (øgning eller tab).
- Væskeophobning i kroppen.
- Ændret sexlyst (øget eller nedsat).

*Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):*

- Ændret appetit.
- Diaré.
- Øget behåring på kroppen og hårtab.
- Udslæt og nældefeber.
- Ændringer i blodets fedtsammensætning.
- Blodtryksstigning Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavekramper.

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

- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Sygdomme i øret.

- Gener fra mave og tarm.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. hudlidelse med store røde elementer især i ansigt, på arme og ben samt feber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet)
- Nedsat indhold af folat i blodet.
- Forværring af åreknuder.

Livmoderhalskræft er rapporteret ved brug af P-piller generelt. Diagnosen brystkræft er en anelse hyppigere hos P-pille brugere. Se indlægssedlens afsnit "Vær ekstra forsigtig med at tage Milligest".

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

### 5. Opbevaring

Opbevar Milligest utilgængeligt for børn.  
Tag ikke Milligest efter den udløbsdato, der står på pakningen.  
Opbevar ikke Milligest ved temperaturer over 25° C.

### 6. Yderligere oplysninger

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

### Milligest overtrukne tabletter indeholder:

Aktive stoffer:

Lysegule tabletter: 50 mikrogram gestoden og 30 mikrogram ethinylestradiol.

Hvide tabletter: 70 mikrogram gestoden og 40 mikrogram ethinylestradiol.

Lysegrønne tabletter: 100 mikrogram gestoden og 30 mikrogram ethinylestradiol.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumcalciumedetat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, povidon K-30, majsstivelse, lactosemonohydrat 37 mg, povidon K-90F, macrogol 6000; talcum; saccharose 20 mg samt farvestofferne titandioxid (E171) og calciumcarbonat (E170).

De lysegule tabletter indeholder desuden farvestoffet jernoxid (E172).

De lysegrønne tabletter indeholder desuden indigocarmin (E132), quinoline yellow (E104), natriumbenzoat (E211), methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

**Udseende og pakningsstørrelser**

6 lysegule, runde og blanke overtrukne tabletter.

5 hvide, runde og blanke overtrukne tabletter.

10 lysegrønne, runde og blanke overtrukne tabletter.

Pakningsstørrelser:

Blister: 21 stk. og 3 x 21 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2014