

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt. 2 "Blodpropper")

Novynette® filmovertrukne tabletter

150 mikrogram desogestrel/20 mikrogram ethinylestradiol.

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Novynette er en lavdosis p-pille af kombinationstypen. Den indeholder lave doser af to forskellige kvindelige hormoner, desogestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Alle p-piller i pakningen indeholder den samme mængde hormon.

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

Du kan bruge Novynette til at undgå svangerskab.

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

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

Generelle bemærkninger

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

Tag ikke Novynette

- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

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

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt ‘Blodpropper’)
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystsmærter 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 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 blødning fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Hvis du får en af ovenstående sygdomme, mens du bruger p-piller, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden svangerskabsforebyggelse (kondom).

Vær særlig forsigtig med Novynette i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

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

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

Novynette beskytter ikke mod HIV (AIDS) eller andre seksuelt overførte kønssygdomme.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Novynette 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.

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 Novynette.

- 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 Novynette.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.
- du ryger.
- du har diabetes.
- du er overvægtig.
- du har forhøjet blodtryk.
- du har en hjerte-klap fejl eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- du lider af migræne.
- du lider af epilepsi.
- nogen i din nærmeste familie har haft brystkræft.
- du har en sygdom i leveren eller galdeblæren, herunder galdesten.
- 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 (Sydenham's chorea)).
- du har eller har haft gullig-brune, skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). Undgå for meget sol og ultraviolet lys.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Novynette, 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 Novynette 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 • 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 som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)

• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • 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 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 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 Novynette, 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 Novynette 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. Novynette, 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 Novynette	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 Novynette 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 Novynette flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Novynette, 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 Novynette.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Novynette, 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 Novynette 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 Novynette. 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 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 Novynette, 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 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.

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. 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.

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.

Andre forhold, du skal være opmærksom på

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssig blødning, især de første måneder. Hvis du har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tablettefri 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 din menstruation 2 gange i træk, skal du være sikker på, at du ikke er gravid, før du fortsætter med p-piller.

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

Du må ikke tage naturmedicin der indeholder perikum (*Hyperikum perforatum*) samtidig med Novynette. Perikum kan gøre at Novynette 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 Novynette.

Børn og unge

Sikkerhed og effekt af lægemidler der indeholder desogestrel hos unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Derfor bør Novynette ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Novynette

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især:

- medicin mod epilepsi eller narkolepsi (barbiturater, topiramat, phenytoin, primidon, carbamazepin, felbamat, oxcarbazepin, lamotrigin, hydantoin, modafinil).
- medicin mod betændelse (ampicillin, rifampicin, rifabutin, tetracyclin).
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nelfinavir, afavirenz, nevirapin).
- medicin mod svamp (grisofulvin).
- medicin efter transplantation (ciclosporin).
- muskelafslappende medicin (tizanidin).
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- medicin mod forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan).
- naturmedicin der indeholder perikum (*Hyperikum perforatum*).

Brug af Novynette sammen med mad og drikke

Du kan tage Novynette uafhængigt af mad. Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag med et glas vand.

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 Novynette 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, at du ikke er gravid.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Novynette. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

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

Novynette indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Novynette

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

Novynette pakken indeholder 21 tabletter. Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag med et glas vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen og tag 1 tablet daglig, indtil alle 21 tabletter er taget. I de næste 7 dage tager du ingen tabletter. I løbet af de 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. Det betyder, at du altid starter en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation med ca. 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Novynette blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i 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 markeret med **rødt** og mærket 'Fre'. Følg herefter ugedagene i pilenes retning. Hvis du vil starte på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (kondom, pessær eller lignende) i de næste 7 dage.
- *Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster)*
Du skal starte med Novynette 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 (virkningsløse tabletter). Du skal starte med Novynette samme dag som p-ring eller p-plaster fjernes - men dog senest 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, spiral med gestagen)*
Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Novynette næste dag på samme tidspunkt (ved skift fra implantat eller indlæg i livmoderen på den dag hvor 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 pessær 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 Novynette til efter din første normale menstruation. *Bemærk, at du godt kan blive gravid, selv om du ikke har fået den første menstruation efter fødslen og selv om du stadig ammer.* Spørg din læge. Ønsker du at anvende Novynette mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Novynette

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Novynette end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Overdosering kan give kvalme, opkastning samt småblødning fra skeden hos unge piger.

Hvis du har glemt at tage Novynette

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden 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** fra du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller du har glemt, desto større er usikkerheden. Der er større risiko for at blive gravid, hvis du glemmer tabletter i den første uge eller i den sidste uge af en pakke. Følg disse 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. Fortsæt med de efterfølgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt, men beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. med 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 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 bruge yderligere form for svangerskabsforebyggelse.

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 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 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 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.

Har du kastet op eller haft diarré efter du har taget Novynette

Hvis du kaster op kort tid (3-4 timer), efter du har taget din Novynette 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 meget kraftig diarré, skal du kontakte din læge.

Hvis 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 gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager p-pillerne. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7-dages p-pillefri periode.

Hvis 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 gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

Hvis du får uventede blødninger

I de første par måneder kan alle typer p-piller give uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) 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.

Hvis 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 Novynette, 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.

4. Bivirkninger

Novynette 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 Novynette, 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 Novynette”.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Høretab (otosklerose)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud 1.000 behandlede.

- 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).

- Udslæt med ømme, røde knuder oftest på ben og arme. Kontakt lægen
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Uregelmæssig blødning.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af to 10 behandlede.

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Væskeophobning.
- Nedsat sexlyst.
- Migræne.
- Forhøjet blodtryk.
- Opkastninger, diarré.
- Udslæt, nældefeber.
- Vækst af brystvæv.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

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

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

Novynette® and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Axel Heides Gade 1
2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.
E-mail: sst@sst.dk.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Novynette efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Novynette ved temperaturer under 30 °C. Opbevar Novynette i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

Novynette tabletter indeholder

Aktive stoffer: Desogestrel 150 mikrogram og ethinylestradiol 20 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, stearinsyre, propylenglykol, alfa-tokopherol, lactose 68 mg, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, povidon og macrogol 6000 og farvestoffet quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelse

Novynette er lysegule, runde, filmovertrukne tabletter, som er mærket P9 på den ene side og RG på den anden side.

Pakningsstørrelse:

Blisterpakning indeholdende 3 x 21 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret

Marts 2014