

Indlægsseddel: Information til brugeren**Feminil mite, overtrukne tabletter**

cyproteronacetat 2 mg/ethinylestradiol 35 mikrogram

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Feminil mite
3. Sådan skal du tage Feminil mite
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Feminil mite anvendes til at behandle hudsygdomme som akne, meget fedtet hud og kraftig hårvækst hos frugtbare kvinder. På grund af præparatets svangerskabsforebyggende egenskaber må det kun ordineres, hvis lægen anser behandling med hormonale svangerskabsforebyggende midler for hensigtsmæssig.

Du skal kun tage Feminil mite, hvis din hudsygdom ikke er blevet bedre efter anvendelse af andre behandlinger mod akne, herunder lokalbehandling af huden og behandling med antibiotika.

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 Feminil mite**Tag ikke Feminil mite:**

- hvis du er allergisk over for cyproteronacetat eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har gulsot eller en alvorlig leversygdom
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Feminil mite")
- hvis du har eller har haft brystkræft, kræft i livmoderen, æggestokkene eller leveren
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du ammer
- hvis du er gravid eller tror, du er blevet gravid.

Fortæl det til lægen, før du begynder at tage Feminil mite, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Din læge kan i så fald råde dig til at få en anden behandling:

- hvis du bruger et andet hormonalt **svangerskabsforebyggende middel**
- hvis du har (eller tidligere har haft) en **blodprop** i benet (trombose), i lungerne (lungeemboli) eller i andre dele af din krop
- hvis du har (eller tidligere har haft) en sygdom, der kan være en forløber for et senere hjerteanfald (f.eks. angina pectoris, som forårsager svære smerter i brystet) eller et '**mini-slagtilfælde**' (forbigående iltmangel i hjernen)
- hvis du har (eller tidligere har haft) et **hjerteanfald eller slagtilfælde**
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for en **blodprop** i dine arterier. Dette gælder for følgende sygdomme:
 - **sukkersyge (diabetes), der påvirker dine blodkar**
 - meget højt **blodtryk**
 - et meget højt indhold af **fedt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har problemer med **blodets størkning** (f.eks. protein C-mangel)
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper, hjertetilfælde eller et slagtilfælde i en relativ tidlig alder
- hvis du har (eller tidligere har haft) **migræne med synsforstyrrelser**.

Naturmedicin og lignende, der indeholder perikon (hypericum perforatum), bør ikke tages sammen med Feminil mite, da dette kan medføre, at virkningen af Feminil mite nedsættes. Herved kan der opstå risiko for gennembrudsblødninger og uønsket graviditet.

Hvis du allerede anvender et produkt indeholdende perikon, skal du henvende dig til lægen med henblik på at stoppe brugen af perikon.

Advarsler og forsigtighedsregler

Feminil mite virker også som et svangerskabsforebyggende middel. Du og din læge skal overveje alle de ting, som normalt gælder for sikker brug af orale hormonale svangerskabsforebyggende midler, og når du bruger p-piller, bør du gå til regelmæssige kontrolundersøgelser hos lægen.

I lighed med andre p-piller beskytter Feminil mite ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Denne information omtaler de situationer, hvor du bør stoppe med at anvende p-piller, eller hvor sikkerheden ved p-piller kan være nedsat. I disse situationer bør du ikke have samleje, eller også bør du anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner) f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode. Anvend ikke "sikre perioder" eller "temperaturmetoden". Disse metoder er usikre, fordi p-pillen ændrer temperaturforløbet samt livmoderslimhindens opførsel i menstruationscyklussen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Feminil mite:

- Hvis du har nogen i din nærmeste familie, som har haft brystkræft.
- Hvis du har en lever- eller galdeblære- eller galdegangssygdom (galdesten).
- Hvis du har Crohns sygdom eller ulcerøs tyktarmsbetændelse (kronisk tarmbetændelse).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).
- Hvis du har Systemisk Lupus Erythematosus (SLE = en sygdom, som påvirker huden overalt på kroppen).
- Hvis du har Hæmolytisk Uræmisk Syndrom (HUS = en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne, og som forårsager nyresvigt).
- Hvis du har seglcelleanæmi (arvelig form for blodmangel).
- Hvis du har eller har haft chloasma (gullig-brune skjoldede misfarvninger af huden, især i ansigtet). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig selv for UV-stråling.
- Hvis du har eller har haft en lidelse, som er opstået eller er blevet forværret under graviditet eller tidligere anvendelse af p-piller (f.eks. høretab, en stofskiftesygdom (porfyri), en hudsygdom)

- (herpes gestationis), en neurologisk sygdom (Sydenhams chorea eller Sanktvejtsdans), migræne eller svær hovedpine.
- Hvis du har arveligt angioødem. Kontakt omgående lægen, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigt, tunge eller svælg og/eller synkebesvær, eller nældefeber ledsaget af vejrtrækningsbesvær. Østrogenholdige produkter kan forårsage eller forværre symptomer på angioødem.
 - Hvis du lider af depression.
 - Hvis du har astma.
 - Hvis du har højt blodtryk.

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

Kontakt din læge hurtigst muligt:

- Hvis du bemærker forandringer i dit helbred, især i forbindelse med forhold, der er beskrevet i denne indlægsseddel (se også afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Feminil mite". Husk også de punkter, der omhandler nære slægtskaber).
- Hvis du mærker en knude i dit bryst.
- Hvis du begynder at anvende anden medicin (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Feminil mite").
- Hvis du skal holde dig i ro (f.eks. være sengeliggende i en periode), se også afsnittet "Blodpropper (trombose)".
- Hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.
- Hvis du glemmer 1 eller flere p-piller i den første uge af blisterpakningen og har haft samleje i en af de foregående 7 dage.
- Hvis din menstruation udebliver 2 gange i træk, eller hvis du har mistanke om, at du er blevet gravid (du må ikke begynde på den næste blisterpakning, før du har talt med din læge).

Du skal straks stoppe med at tage p-pillerne og kontakte din læge, hvis du bemærker følgende:

- Tegn på en blodprop (se "Symptomer på blodpropper" nedenfor).
- Begyndende gulsot, leverbetændelse og kløe over hele kroppen..
- Begyndende dyb depression.
- Graviditet, da p-piller, der indtages i begyndelsen af graviditeten, muligvis kan medføre fosterskader.
- Kollaps med eller uden kramper.
- Motoriske forstyrrelser.

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en blodprop. Symptomerne er beskrevet i punktet 'Blodpropper (trombose)'.

Blodpropper (trombose)

Når du tager Feminil mite, kan du få en let øget risiko for en blodprop (som kaldes trombose). Din risiko for at få en blodprop er kun let øget, når du tager Feminil mite, sammenlignet med kvinder, der ikke tager Feminil mite eller p-piller. Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop, og 1-2 % af tilfældene er dødelige.

Blodpropper i en vene

En blodprop i en vene (kaldes en 'venetrombose') kan blokere venen. Dette kan ske i venerne i benene, lungerne (lungeemboli) eller i et andet organ.

Brug af p-piller af kombinationstypen øger en kvindes risiko for at udvikle sådanne blodpropper, sammenlignet med en kvinde, der ikke tager p-piller af kombinationstypen. Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er højest i løbet af det første år, hvor kvinden bruger p-piller. Risikoen er ikke så høj som risikoen for at udvikle en blodprop under graviditet.

Risikoen for blodpropper i en vene hos brugere af p-piller af kombinationstypen øges yderligere:

- med øget alder,

- **hvis du ryger. Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Feminil mite, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,**
- hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benene, lungerne eller i andre organer i en ung alder,
- hvis du er overvægtig,
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i lang tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har dit ben i gips.

Hvis dette gælder for dig, er det vigtigt at fortælle lægen, at du tager Feminil mite, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge kan fortælle dig, at du skal holde op med at tage Feminil mite flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Din læge vil også fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Feminil mite igen, efter du ikke længere er sengeliggende.

Blodpropper i en arterie

En blodprop i en arterie kan være alvorlig. For eksempel kan en blodprop i en arterie i hjertet forårsage et hjerteanfald, og en blodprop i hjernen kan forårsage et slagtilfælde.

Anvendelse af p-piller af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i arterierne. Denne risiko øges yderligere:

- med øget alder,
- **hvis du ryger. Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Feminil mite, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,**
- hvis du er overvægtig,
- hvis du har højt blodtryk,
- hvis en nær slægtning har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde i en ung alder,
- hvis du har et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider),
- hvis du får migræne,
- hvis du har problemer med hjertet (klapsygdom, rytmeforstyrrelser).

Symptomer på blodpropper

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en eventuel blodprop, såsom:

- en usædvanlig, pludseligt opstået hoste,
- svære smerter i brystet, som eventuelt kan nå ud i den venstre arm,
- åndenød,
- enhver form for usædvanlig, svær eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne,
- delvist eller fuldstændigt synstab eller dobbeltsyn,
- sløret tale eller talebesvær,
- pludselig ændring af din høre-, lugt- eller smagssans,
- svimmelhed eller besvimelse,
- svaghed eller følelsesløshed noget som helst sted på kroppen,
- svære smerter i maven,
- svære smerter eller hævelse i et af dine ben.

Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde forekomme alvorligt permanent handicap, og blodproppen kan endda være dødelig.

Lige efter en fødsel har kvinden en øget risiko for blodpropper, så du skal spørge lægen om, hvor hurtigt du kan begynde at tage Feminil mite efter en fødsel.

P-piller og kræft

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

I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede leversvulster hos p-pille-brugere. Yderst sjældent ses ondartede leversvulster. Disse svulster (godartede og ondartede) kan medføre indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke underlivssmerter.

Der er rapporteret om en hyppigere forekomst af livmoderhalskræft hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis p-pillerne, men kan måske forklares med seksuel adfærd og andre faktorer.

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Feminil mite, 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.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du tager Feminil mite.

Brug af anden medicin sammen med Feminil mite

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

Nogle lægemidler kan påvirke blodniveauet af Feminil mite og kan gøre Feminil mite mindre effektiv til at forebygge graviditet, eller kan forårsage uventet blødning. Disse omfatter følgende:

- Visse typer af epilepsimedicin (f.eks. primidon, barbiturater, oxcarbazepin, topiramat, phenytoin, carbamazepin, felbamat)
- Tuberkulosemedicin (f.eks. rifampicin)
- Lægemidler til behandling af HIV og hepatitis C virus infektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid reverse transcriptase-hæmmere, såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andre infektioner (griseofulvin)
- Bosentan til behandling af bl.a. forhøjet blodtryk i lungerne
- Produkter og naturlægemidler, der indeholder perikon.
- Lægemiddel til behandling af astma (theophyllin)
- Lægemiddel til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper (tizanidin)

Hvis du er i behandling med ovenstående lægemidler og du tager p-piller, bør du, for at undgå graviditet, under behandlingen og i en periode på op til 28 dage efter behandlingen anvende en anden form for prævention som f.eks. kondom.

P-piller kan ændre virkningen af lægemidlerne ciclosporin (anvendes i forbindelse med organtransplantationer) og lamotrigin (anvendes til behandling af epilepsi).

Du må ikke tage Feminil mite, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da det kan give forhøjede levertal, som kan ses i blodprøver (stigning i ALT leverenzym).

Din læge vil ordinere en anden form for prævention forud for opstart af behandling med disse lægemidler.

Behandling med Feminil mite kan genoptages ca. 2 uger efter ophør af denne behandling. Se afsnittet "Tag ikke Feminil mite".

Brug af Feminil mite sammen med mad og drikke

Du kan tage Feminil mite i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 Feminil mite, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Feminil mite, skal du straks stoppe behandlingen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Feminil mite, da Feminil mite bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Feminil mite påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Feminil mite indeholder lactose, saccharose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Feminil mite

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

Hver Feminil mite blisterpakning indeholder 21 p-piller, som er mærket med ugedag. Start med en p-pille mærket med den aktuelle ugedag og fortsæt med 1 p-pille daglig i pilens retning. Det er nu nemt at se, om dagens pille er taget.

P-pillerne bør tages på omtrent samme tidspunkt af døgnet. Indtag dem eventuelt med lidt vand. Når alle 21 p-piller er taget, holder du pause de næste 7 dage, dvs. 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.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Feminil mite.

Sådan starter du på din første Feminil mite-blisterpakning

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

Den første p-pille tages på menstruationens 1. dag. Ønsker du at starte på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

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

Du kan starte med at tage Feminil mite dagen efter den sidste p-pille i din nuværende blisterpakning. Du holder altså ingen pause med p-pillerne. Hvis din forrige blisterpakning indeholdt inaktive p-piller, dvs. 28 stk. pakning, skal du begynde at tage Feminil mite efter den sidste aktive p-pille. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket. Du kan også starte senere, men aldrig senere end dagen efter den p-pille-frie periode (eller dagen efter den sidste inaktive p-pille).

- *Ved skift fra en p-pille, som kun indeholder gestagen (mini-pille)*
Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Feminil mite næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.
- *Ved skift fra injektion eller implantat*
Du kan starte på Feminil mite den dag, du har planlagt at få din næste injektion, eller den dag dit implantat fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.
- *Efter fødsel*
Lige efter fødslen vil din læge eventuelt råde dig til at vente med at tage Feminil mite til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Feminil mite må ikke anvendes, mens du ammer.
- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Hvis du har taget for meget Feminil mite

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

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

Hvis du har glemt at tage Feminil mite

Hvis du glemmer én eller flere p-piller

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

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 eller anden form for barrieremetode) 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 én af følgende muligheder uden at anvende 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 med denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på samme ugedag som du plejer.

Hvis du har glemt at tage p-pillerne 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 du skal gøre, hvis

...du kaster op

Hvis du kaster op kort tid (3-4 timer), efter du har taget din Feminil mite p-pille, er der ingen garanti for, at p-pillen har nået at virke. Dette svarer til at have glemt en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller.

...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-pillefrie 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 4. uge. 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-pillefrie 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 dig uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) mellem dine menstruationer. Måske får du brug for at anvende 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, bør du kontakte din læge.

... du ikke får din menstruation

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

Du kan når som helst stoppe med at tage Feminil mite. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, bør du rådføre dig med din læge om en anden form for svangerskabsforebyggelse. 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.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Blodprop i en vene (symptomerne er beskrevet i afsnit 2)
- Overfølsomhedsreaktioner.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Crohns sygdom, ulcerøs colitis
- Leverfunktionsforstyrrelser
- Forværring af arveligt angioødem (hævelser i kropsdele).

Ikke-alvorlige bivirkninger

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

- Brystspænding, brystmerter
- Hovedpine
- Depression, humørsvingninger
- Vægtøgning
- Kvalme, mavesmerter.

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

- Væskeophobning
- Brystforstørrelse
- Nedsat sexlyst
- Migræne
- Opkastning, diarré
- Forskellige hudreaktioner.

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

- Flåd fra brysterne, udflåd fra skeden
- Øget sexlyst
- Kontaktlinseproblemer
- Vægttab
- Hudtilstande som erythema nodosum (karakteriseret ved smertefulde rødlige knuder i huden) eller erythema multiforme (karakteriseret ved udslet med skydeskiveformede røde områder eller sår).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Forekomst eller forværring af bevægelsesforstyrrelsen chorea
- Reduceret menstruationsblødning, pletblødning, gennembrudsblødning og udebleven bortfaldsblødning, udeblevet menstruation efter ophør med p-piller
- Chloasma (gullig-brune pletter på huden)
- Øget indhold af fedt i blodet (triglycerider)
- Forhøjet blodtryk.

Hvis du har arveligt angioødem, kan lægemidler indeholdende kvindelige kønshormoner (østrogener) forårsage eller forværre symptomerne på angioødem (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Gennembrudsblødning og/eller præventionssvigt kan skyldes andre lægemidler. Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Feminil mite”.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Feminil mite ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Feminil mite overtrukne tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: cyproteronacetat 2 mg og ethinylestradiol 35 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat 41 mg; cellulose, mikrokrySTALLinsk; povidon; croscarmelloseNatrium; magnesiumstearat; saccharose 10 mg; hypromellose; macrogol 400; carnaubavoks; bivoks, hvid; shellac samt farvestofferne: Jernoxid gul (E172); jernoxid rød (E172); jernoxid sort (E172); indigocarmin (E132); titandioxid (E171) og quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Feminil mite er en gullig-brun, rund og hvælvet, overtrukken tablet.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning indeholdende 21 tabletter og 3 x 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret: April 2019