

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Malonetta, overtrukne tabletter

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

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 Malonetta til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den senest opdaterede indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Malonetta er en lavdosis p-pille af kombinationstypen, der indeholder små doser af to forskellige kvindelige hormoner, levonorgestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Alle aktive tabletter i pakken indeholder samme mængde af begge hormoner.

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

Du kan bruge Malonetta til at undgå svangerskab.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MALONETTA

Tag ikke Malonetta:

- hvis du er overfølsom over for ethinylestradiol eller levonorgestrel eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Malonetta.
- hvis du har eller har haft årebetændelse, blodprop i lunge, hjerte eller hjerne.
- hvis du har eller har haft hjertekramper (angina pectoris).
- hvis du har eller har haft migræne med f.eks. synsforstyrrelser, taleforstyrrelser eller svaghed eller følelsesløshed et sted i kroppen.
- hvis du har diabetes med følgesygdomme.
- hvis du har en arvelig eller anden kendt risiko for blodpropper (se særlige forholdsregler).
- hvis du har alvorligt forhøjet blodtryk.

- hvis du har svært forhøjet indhold af fedt i blodet.
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen og for meget fedt i blodet.
- hvis du har eller har haft lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- hvis du har en arvelig eller øget risiko for dannelse af blodpropper pga. ændringer i blodets evne til at størkne.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren eller leversygdom med nedsat leverfunktion 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 får en af disse sygdomme for første gang, mens du bruger p-pillerne, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden type svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom eller pessar).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Malonetta

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

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Malonetta, 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 brysterne og en gynækologisk undersøgelse.

P-piller og blodpropper:

Din risiko for at få blodpropper er lidt større, mens du bruger Malonetta, altså p-piller der indeholder 2 slags hormoner: østrogen og gestagener. Risikoen er størst i det første år, hvor du bruger den slags p-piller. Det er ligegyldigt hvilken slags kombinations-p-piller du bruger.

Risikoen for at få blodpropper bliver større, hvis du:

- er over 35 år.
- ryger (ved storrygning og stigende alder stiger risikoen yderligere, især for kvinder over 35 år). Du bør derfor ikke ryge, hvis du tager Malonetta.
- har diabetes.
- er overvægtig.
- har for højt blodtryk. Tal med lægen, der evt. vil råde dig til at bruge en anden præventionsmetode.
- har sygdom i hjerteklapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- har nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller et slagtilfælde.
- har migræne. Hvis du får flere eller kraftigere migræneanfald end du plejer, skal du kontakte din læge.
- selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft for meget kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- ligger i sengen i længere tid. Fortæl din læge i god tid før en hospitalsindlæggelse eller operation, at du bruger p-piller. Hvis det er muligt bør du lade være med at bruge p-piller fra 4 uger før til 2 uger efter længerevarende sengeleje eller en større operation. Tal med lægen.

Blodpropper kan opstå i de blodårer, der fører blodet ude fra musklerne og andre steder i kroppen tilbage til hjertet og lungerne. Det sker især i de blodårer, der ligger inde mellem musklerne i læggen eller låret. Blodpropperne kan rive sig løs og sammen med blodet

havne i lungernes pulsårer. De stopper pulsåren til, så der ikke kommer blod til en større eller mindre del af lungen. Det giver smerter og åndenød. I værste fald kan en sådan blodprop i lungen være dødelig.

Det kan ske for alle mennesker, men risikoen er lidt større hos kvinder, der bruger p-piller og endnu større hos gravide.

Hvis man bruger p-piller er risikoen desuden afhængig af hvordan p-pillen er sammensat. Hvis 100.000 kvinder bruger en p-pille med gestagenhormonet levonorgestrel og 30 µg ethinylestradiol i 1 år vil ca. 20 kvinder få en blodprop. Men hvis 100.000 kvinder bliver gravide, vil ca. 60 kvinder få en blodprop. Til sammenligning vil der på et år blandt 100.000 kvinder, der ikke tager p-piller, være højst 10 som får en blodprop.

Af 100, der får en blodprop i blodårerne, dør en eller to.

Du har større risiko for at få blodpropper i blodårerne, når du bruger Malonetta, end hvis du bruger p-piller med mindre indhold af østrogenhormonet ethinylestradiol.

Der kan også dannes blodpropper andre steder i kroppen, nemlig i hjertet, hjernen, øjet, tarmen, nyrerne eller leveren. Men det er meget sjældent ved brug af p-piller eller under graviditeten.

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

- hoste især med sting i siden.
- stærke brystsmerter, med eller uden udstråling til venstre arm.
- åndenød.
- unormal kraftig eller vedvarende hovedpine eller migræneanfald.
- delvist eller fuldstændigt blindhed eller dobbeltsyn.
- utydelig tale eller manglende evne til at tale.
- pludselige forstyrrelser i din evne til at koordinere dine bevægelser.
- svimmelhed eller besvimelsesanfald evt. med kramper.
- mæthed eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen.
- stærke mavesmerter.
- smerter og/eller hævelse i det ene ben.

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.

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 sukkersyge
- 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 svangerskabs herpes, en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenham's chorea, gulsot og/eller kløe forårsaget af ophobning af galde i galdegangene).
- har gullig-brune skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium.
- har arveligt angioødem: østrogener der produceres uden for kroppen kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Du skal kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du har synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.
- har eller har haft en depression, eller hvis du får symptomer på en depression. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med p-piller.

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.

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

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

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

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*) samtidig med Malonetta. Dette kan gøre at Malonetta 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 Malonetta. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

- medicin mod epilepsi (barbiturater, topiramat, phenytoin, primidon, carbamezapin, felbamet, oxcarbazepin, lamotrigin).
- medicin mod betændelse (f.eks. ampicillin, rifampicin, tetracyklin, troleandomycin).
- medicin mod HIV-virus (f.eks. ritonavir, nevirapin).
- medicin mod svamp (griseofulvin).
- medicin efter transplantation (ciclosporin).
- muskelafslappende medicin (tizanidin).
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum).

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Malonetta

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MALONETTA

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

Den sædvanlige dosis er

Malonetta pakken indeholder 21 p-piller. Du skal tage 1 p-pille dagligt i 21 dage. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Tag p-pillerne på omtrent samme tidspunkt af døgnet med lidt vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 p-piller er taget. De næste 7 dage skal du ikke tage nogen p-piller. I løbet af disse dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2.-3. dagen efter den sidste p-pille er taget. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder at du altid starter på

en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Malonetta blisterpakning

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

Den første p-pille tages på menstruationens første dag dvs. 1. blødningsdag. Tag p-pillen, som er markeret med den pågældende ugedag. Hvis din 1. blødningsdag f.eks. er en fredag, starter du med p-pillen mærket "FRE". Følg herefter ugedagene i pilenes retning. Malonetta virker øjeblikkeligt. Det er ikke nødvendigt at anvende yderligere svangerskabsforebyggelse.

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

- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen*
Du kan starte med at tage Malonetta dagen efter, du tog den sidste aktive tablet i din tidligere p-pille pakke, men senest dagen efter den p-pillefrie 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 Malonetta næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessar 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 Malonetta 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, pessar 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 Malonetta til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at bruge Malonetta, mens du ammer, så spørg din læge til råds først. Husk at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din menstruation igen og du stadig ammer.
- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Hvis du har taget for mange Malonetta?

Overdosering kan give kvalme, opkastning og småblødning fra skeden hos unge piger. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Malonetta tabletter end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Malonetta?

- Hvis der er gået mindre end 12 timer siden du skulle have taget din sidste p-pille er

sikkerheden stadig uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt.

- Hvis der er gået mere end 12 timer siden du skulle have taget din sidste p-pille er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller du har glemt desto større er usikkerheden. Hvis de glemte p-piller hører til 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. 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 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, hvis p-pillerne er taget korrekt de foregående 7 dage.

1 p-pille er glemt i uge 3

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

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

Eller

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

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

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

...du ønsker at udskyde din menstruation

Du kan udskyde din menstruation, hvis du straks fortsætter med den nye blisterpakning uden en p-pillefri periode. Når du ønsker at få din menstruation, stopper du med at tage p-pillerne. I perioden, hvor du udskyder din menstruation, kan du få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager p-pillerne. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7 dages p-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-pillefrie 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 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, 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 haft alvorlig diarré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine Malonetta 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 holder op med at tage Malonetta

Du kan når som helst stoppe med at tage Malonetta.

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

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelig – meget sjældent (det forekommer hos mindre end 1 ud af 100 behandlede):

- Blodpropper evt. med smerter ved hjertet, åndenød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Kontakt straks din læge eller skadestue. Ring 112.
- Brystkræft. Kontakt din læge, hvis du mærker en knude i brystet.
- Leversvulst. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter under højre ribbensbue.
- Livmoderhalskræft, der kan vise sig ved blødninger fra skeden, udflåd, smerter og blødninger i forbindelse med samleje. Kontakt lægen.
- Udslæt, feber og træthed på grund af bindevævssygdom (Lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Chorea (sygdom med ufrivillige rykvisse bevægelser). Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks din læge eller skadestue.
- Galdevejssygdomme (inklusive galdesten) med stærke smerter under højre ribbensbue. Kontakt straks din læge eller skadestue.
- Forværring af Chron's sygdom (tarmsygdom) og af tyktarmsbetændelse.

- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykisk forstyrrelse som fx angst (porfyri). Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, hævelse af tunge, læber og ansigt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Ring 112.
- Udslæt med ømme røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum). Kontakt lægen.
- Gullig/brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet (chloasma) som kan være varige.
- Autoimmun sygdom med udslæt (herpes gestationis).
- Alvorligt forhøjet blodtryk

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Væskeophobning.
- Nedsat lyst til sex.
- Migræne.
- Opkastninger, diarré.
- Nældefeber.
- Udslæt
- Forstørrelse af brystet.

Ikke almindelige – meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos mindre end 1 ud af 100 behandlede):

- Ændringer i blodets fedtsammensætning.
- Synsforstyrrelser.
- Arvelig døvhed (otosklerose).

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

- Vægttab.

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

- Svækket modstandskraft mod betændelser.
- Øget sexlyst.

- Svimmelhed.
- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Forhøjet blodtryk.
- Andre sygdomme i mave og tarm.
- Uren hud (akne).
- Kløe, forskellige hudsygdomme (f.eks. erythema multiforme).
- Menstruationsforstyrrelser, pletblødning, ændret udflåd, skedebetændelse.
- Væskeseekretion fra brystet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsen netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Malonetta utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Malonetta indeholder:

Aktive stoffer: Levonorgestrel 150 mikrogram og ethinylestradiol 30 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri, silica; magnesiumstearat; talcum; majsstivelse; lactosemonohydrat; carmellosenatrium; povidon; macrogol 6000; copovidon; calciumcarbonat; saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Tabletterne er hvide, eller næsten hvide runde overtrukne tabletter.

Pakningsstørrelse

Blisterpakning indeholdende 3 x 21 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Fremstiller:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest, Ungarn.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2011