

Information om Harmonet, overtrukne tabletter

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Harmonet til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Harmonet
3. Sådan skal du tage Harmonet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere Information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

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

Du kan bruge Harmonet til at undgå svangerskab.

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

2. VIGTIG INFORMATION SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU BRUGER HARMONET

Tag ikke Harmonet hvis du har eller har haft:

- årebetændelse, blodprop i lunge, hjerte eller hjerne eller hjertekramper (angina pectoris).
- migræne med f.eks. synsforstyrrelser, taleforstyrrelser eller svaghed eller følelsesløshed et sted i kroppen.
- diabetes med følgesygdomme.
- en arvelig eller anden kendt risiko for blodpropper (se "Særlige forholdsregler").
- for højt blodtryk.
- svært forhøjet indhold af fedt i blodet eller betændelse i bugspytkirtlen med for meget fedt i blodet.
- lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- arvelig eller øget risiko for dannelse af blodpropper pga. ændringer i blodets evne til at størkne.
- svulster i leveren eller leversygdom med nedsat leverfunktion.
- kræft i brystet eller livmoderen.
- blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- overfølsomhed (allergi) over for ethinylestradiol eller gestoden eller et eller flere af de andre indholdsstoffer i Harmonet.

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

Særlige forholdsregler

Harmonet beskytter ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Harmonet før du begynder at tage p-pillerne. Inden du begynder at tage p-piller og med jævne mellemrum bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådant en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet og en gynækologisk undersøgelse.

P-piller og blodpropper:

Din risiko for at få blodpropper er lidt større, mens du bruger Harmonet, 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 stor rygning og stigende alder stiger risikoen yderligere, især for kvinder over 35 år).
- har diabetes.
- er overvægtig.
- har højt blodtryk.
- har sygdom i hjerteklapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- har nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller et slagtilfælde.
- har migræne.
- selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft for meget kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.

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 noget større hos gravide.

Hvis man bruger p-piller er risikoen desuden afhængig af hvordan p-pillen er sammensat.

Hvis 10.000 kvinder anvender en p-pille med gestagenhormonet levonorgestrel i 1 år, vil 2 kvinder få en blodprop. Hvis 10.000 kvinder anvender en p-pille med gestoden (Harmonet) i 1 år, vil ca. 3-4 kvinder få en blodprop. Det vil sige 1-2 mere. Men hvis 10.000 kvinder bliver gravide, vil 6 af disse kvinder få en blodprop.

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

Der kan også komme blodpropper andre steder i kroppen, nemlig i hjertet, hjernen, øjet, 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 brystmerter, 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 høre-, lugte- eller smagssans.
- svimmelhed eller besvimelsesanfald.
- mathed 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.
- 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 svangerskabs herpes, 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. 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 tablet-frie periode).

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

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

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder perikum (Hypericum perforatum) samtidig med Harmonet. Dette kan gøre at Harmonet ikke virker. Du kan få blødning i perioden og blive gravid. Hvis du allerede bruger perikumprodukter, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling evt. kan afsluttes.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du bruger Harmonet.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Harmonet

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

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Harmonet. 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

Hvis du ønsker at bruge p-piller under amning, bør du spørge din læge til råds. Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Harmonet. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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, carbamazepin, felbamat, oxcarbazepin, lamotrigin).
- medicin mod betændelse (ampicillin, rifampicin, tetracyclin).
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nevirapin).
- medicin mod svamp (grisofulvin).
- medicin efter transplantation (ciclosporin).
- muskelafslappende medicin (tizanidin).
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum).

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE HARMONET

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.

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

Sådan starter du på din første Harmonet blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned.*
Den første p-pille tages på menstruationens første dag d.v.s 1. blødningsdag. Tag p-pillen, som er markeret med den pågældende ugedag. Hvis din 1. blødningsdag f.eks. er en fredag, starter du med p-pillen mærket "FRE". Følg herefter ugedagene i pilenes retning. P-pillerne virker øjeblikkeligt. Det er ikke nødvendigt at anvende yderligere svangerskabsforebyggelse.
Hvis du vil starte på dine p-piller på menstruationens 2. - 5. dag skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessari eller lignende) i de første 7 dage.
- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen*
Du kan starte med at tage Harmonet dagen efter den p-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 Harmonet næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessær 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 Harmonet 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, 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 Harmonet til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at bruge p-piller, mens du ammer, så spørg din læge til råds først. Husk at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din menstruation igen og du stadig ammer.
- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Har du taget for mange p-piller?

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

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

Har du glemt at tage Harmonet?

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

Mere end 1 p-pille er glemt

Spørg din læge til råds.

1 p-pille er glemt i uge 1

Tag den glemte p-pille så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen, før du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge.

1 p-pille er glemt i uge 2

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

1 p-pille er glemt i uge 3

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

1. Tag den glemte tablet så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det

sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterpakning **uden nogen pause mellem pakningerne**. Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den anden blisterpakning. Men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

Eller

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

Hvad skal du gøre, hvis

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

...du ønsker at udskyde din menstruation

Du kan udskyde din menstruation, hvis du straks fortsætter med den nye blisterpakning uden en p-pillefri periode. Når du ønsker at få din menstruation, stopper du med at tage p-pillerne. I perioden, hvor du udskyder din menstruation, kan du få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager p-pillerne. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7 dages p-pillefri periode.

...du ønsker at ændre ugedagen for din 1. blødningsdag

Hvis du tager dine p-piller som foreskrevet, vil du få din menstruation på omtrent samme ugedag hver måned. Hvis du ønsker at ændre denne, skal du forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefri periode. Hvis din menstruation f.eks. starter en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte en tirsdag (3 dage tidligere); Start da med din næste blisterpakning 3 dage tidligere end du plejer. Hvis den p-pillefri periode bliver forkortet til 3 dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

...du får uventede blødninger

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

...du ikke får din menstruation

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

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

Hvis du ønsker at stoppe med Harmonet

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

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

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

4. BIVIRKNINGER

Harmonet kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det 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 112.
- Gulsot. Kontakt lægen.

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

- Blodpropper med smerter ved hjertet, åndenød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Udslæt, feber og træthed på grund af bindevævssygdom (Lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Udslæt med ømme røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum). Kontakt lægen.
- Leversvulst. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter under højre ribbensbue.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blodprop i øjet med pludselig blindhed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Galdevejssygdomme (inklusive galdesten) med stærke smerter under højre ribbensbue. kontakt straks læge eller skadestue.
- Forværring af åreknuder. Kontakt lægen.
- Betændelse i øjets nerver (optisk neuritis). Kontakt straks læge.
- Hæmolytisk-uræmisk syndrom, som kan give blodmangel, nedsat evne for blodet til at størkne, påvirke nervesystemet, give feber og nedsat nyrefunktion. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Pletblødning.
- Gennembrudsblødning.

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

- Skedebetændelse inkl. svamp.
- Depression.
- Humørsvingninger, nervøsitet, svimmelhed.
- Kvalme, mavesmerter.
- Uren hud (akne).
- Brystspænding, ømhed, hævelse, sekretion.
- Menstruationssmerter, sår på livmoderhalsen med blødning ved samleje, udflåd.
- Udebleven menstruation.
- Vægtøgning.

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

- Ophobning af væske.
- Ændret appetit (øget eller nedsat).
- Nedsat lyst til sex.
- Migræne.

- Forhøjet blodtryk.
- Opkastning, diaré.
- Udslæt, nældefeber,
- Gullig/brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet (chloasma) som kan være varige.
- Øget behåring på kroppen.
- Hårtab.
- Ændringer i blodets fedtsammensætning.

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

- Tendens til sukkersyge.

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

- Svækket modstandskraft mod betændelser.
- Øget trang til sex.
- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Sygdomme i øre og indre øre med svimmelhed og høretab.
- Andre sygdomme i mave og tarm.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. erythema multiforme).
- Vægttab.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

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

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger, end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar Harmonet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Harmonet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Harmonet indeholder

- Harmonet *overtrukne tabletter*.
- De aktive indholdsstoffer i Harmonet er gestoden og etinylestradiol.
Hver tablet indeholder 75 mikrog gestoden og 20 mikrog etinylestradiol.
- Hjælpestofferne er: lactose, majsstivelse, povidon K 25, magnesiumstearat, saccharose, povidon K 90, calciumcarbonat, macrogol 6000, talcum, montanglycolvoks.

Markedsføring i Danmark:

Wyeth Medica, Little Connell, Newbridge, Irland

Repræsentant i Danmark:

Wyeth Danmark, Produktionsvej 12, 2600 Glostrup

Fremstiller:

Harmonet er fremstillet af Wyeth Medica Ireland, Little Connell Newbridge, Co. Kildare, Irland

Pakningsstørrelser:

Harmonet findes som en pakning med 3 blisterkort med 21 tabletter i en papæske.

Revideret 2010-03-03