

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trinordiol® overtrukne tabletter

levonorgestrel/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 Trinordiol 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trinordiol er en lavdosis p-pille af kombinationstypen.

Den indeholder små doser af de kvindelige hormoner levonorgestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Der er tre forskellige typer tabletter i pakningen, som har forskelligt indhold af hormon.

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

Du kan bruge Trinordiol til at undgå svangerskab.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Trinordiol, hvis du:

- er allergisk over for levonorgestrel, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trinordiol (angivet i punkt 6).
- har eller har haft blodprop i lunge, hjerte eller hjernen.
- har eller har haft hjertekramper (angina pectoris) eller hjerte/karlidelser.
- har for højt blodtryk.
- har eller har haft diabetes med følgesygdomme.
- har lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- har kræft i brystet eller livmoderen eller anden kendt østrogenafhængig knudevækst.
- er gravid eller har mistanke om graviditet.
- har eller har haft svulster i leveren eller leversygdom med nedsat leverfunktion.
- har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- har eller har haft migræne med neurologiske symptomer som f.eks. talebesvær, kraftige synsforstyrrelser, føleforstyrrelser i fingre og ansigt, forbigående lammelser og svimmelhed (migræne med aura).
- har eller har haft en arvelig eller anden kendt risiko for blodprop i hjerne eller hjerneblødning (apopleksi).
- tager lægemidler som indeholder ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir og sofosbuvir.
- velpatasvir, voxilaprevir (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Trinordiol).

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 type svangerskabsforebyggelse (uden hormoner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Trinordiol.

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

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Trinordiol før du begynder at tage p-piller og efter påbegyndt brug af Trinordiol, bør du mindst én gang om året blive undersøgt grundigt af din læge. Sådan en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet samt en gynækologisk undersøgelse.

P-piller og blodpropper:

Din risiko for at få blodpropper er lidt større, mens du bruger Trinordiol, 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. Dette gælder uanset hvilken slags kombinations p-piller, du bruger.

Risikoen for at få blodpropper øges med alderen og er også større, hvis du:

- ryger (ved storrygning og stigende alder, stiger risikoen yderligere, især for kvinder over 35 år).
- har nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- er overvægtig (BMI over 30).
- selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft forhøjet kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- for lavt HDL-kolesterol (dyslipoproteinæmi) ofte hvis du har type 2. diabetes.
- har for højt blodtryk.
- har sukkersyge (diabetes).
- har migræne.

- har en sygdom i hjerteklapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- 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 længevarende 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 sætte sig fast i lungernes pulsårer. De stopper pulsåren til, så der ikke kommer blod til en større eller mindre del af lungerne, det giver smerter og åndenød. I værste fald kan en sådan blodprop i lungerne 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.

Forekomsten af blodpropper i blodårerne, ved at bruge p-piller er lavere end forekomsten hos gravide. Af 100.000 gravide får ca. 60 en blodprop i blodårerne. Af 100.000 kvinder, der bruger Trinordiol med gestagen (levonorgestrel) og 30 mikrogram østrogen (ethinylestradiol) i et år, får ca. 20 en blodprop i blodårerne. Af 100, der får en blodprop i blodårerne, dør en eller to. Der kan også dannes blodpropper andre steder i kroppen, nemlig i hjertet, hjernen, øjet, leveren eller nyrerne. 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:

- Smerte og/eller hævelse i det ene ben.
- Pludselig hoste.
- Stærke brystsmerter, med eller uden udstråling til venstre arm.
- Åndenød.
- Unormal, kraftig og vedvarende hovedpine eller migræneanfald.
- Besvimelsesanfald som kan være med forudgående kvalme, forstyrrelser i høre-, lugte- eller smagssans, føleforstyrrelser, utydelig tale, eller besvær med at tale.
- Pludselige svimmelhed, følelse af at det hele drejer rundt (vertigo).
- Svaghed eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen.
- Stærke mavesmerter.
- Forhøjet blodtryk.
- Motoriske forstyrrelser.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pille brugere 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 man er stoppet med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller.

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.

Risikoen for livmoderhalskræft er øget ved brugen af kombinations p-piller i lang tid. Det vides ikke med sikkerhed om det er p-pillerne, seksuel adfærd eller andre faktorer, der er skyld i det som f.eks. manglende brug af kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt HPV (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 forhøjet kolesterol i blodet, eller arveligt disponerede for det, kan det give en øget risiko for betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- har, eller har haft følgende sygdomme/symptomer da de kan forekomme eller blive forværret under graviditet eller ved brug af kombinations p-piller. Døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabs herpes, en sjælden sygdom i nervesystemet (Sydenham's chorea).
- har en bindevævssygdom (Systemisk Lupus Erythematosus).
- har en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne, og som giver nyresvigt (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- har, eller har haft gulsot og/eller kløe pga. påvirkninger af leveren (Cholestasis).
- lider af galdesten, eller dannelse af galdesten.
- har sukkersyge (diabetes).
- har forhøjet kolesterol i blodet.
- har en arvelig sygdom kaldet arveligt angioødem.
- har arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- har kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohns sygdom eller ulcerøs colitis).
- har eller har haft 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 eller har haft en depression.

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 indlæggsseddel.

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

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

Effekten af kombinations p-piller kan reduceres i tilfælde af oversprungne tabletter, opkastning, diarre eller samtidig indtagelse af andre lægemidler.

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder perikum (Hypericum perforatum) samtidig med Trinordiol. Det kan gøre, at Trinordiol 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.

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Trinordiol, 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 blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Trinordiol. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Trinordiol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (barbiturater, phenytoin, primidon, oxcarbazepin, topiramat, felbamat, carbamazepin og lamotrigin).
 - antibiotika (penicilliner, tetracyklin, med undtagelse af rifampicin og griseofulvin). Anden beskyttelse bør anvendes imens og 7 dage efter ophør med antibiotika-behandlingen. Hvis der er overlap med afslutning af en pakning, skal den næste pakning påbegyndes uden pause (tabletfri periode).
 - medicin, som påvirker leveren (phenytoin, primidon, oxcarbazepin, topiramat, felbamat, carbamazepin, barbiturater, rifampicin, griseofulvin). Anden beskyttelse bør anvendes imens og 28 dage efter.
 - medicin mod HIV-virus (ritonavir, nevirapin).
 - medicin mod svamp (griseofulvin).
 - medicin efter transplantation (cyclosporin).
 - produkter/naturmedicin, som indeholder perikum (Hyperikum perforatum). Risiko for nedsat effekt af Trinordiol i op til 2 uger efter ophør med behandling af perikum.
 - medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
 - medicin mod Hepatitis C-virusinfektion (ombitavir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir og sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir). Disse lægemidler kan forårsage stigninger i resultaterne af leverfunktionstest (forhøjede ALAT leverenzymen).
- Trinordiol kan ændre virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan ændre virkningen af Trinordiol. Visse lægemidler kan ophæve virkningen af Trinordiol. Du kan opleve gennembrudsblødning og den beskyttende effekt af Trinordiol kan være nedsat. Det kan være du har brug for at bruge yderligere former for prævention i en periode.

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 Trinordiol, hvis du er gravid. Hvis du tror, du er gravid, skal du stoppe 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 ammer, må du ikke tage Trinordiol, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Trinordiol indeholder saccharose og lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRINORDIOL

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

Den anbefalede dosis er

Voksne:

Hver Trinordiol blisterpakning indeholder 21 p-piller.

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

Du bør tage p-pillen på omtrent samme tidspunkt af døgnet. Hvis nødvendig kan p-pillen tages sammen med et glas væske. 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.

Sådan starter du på din første Trinordiol pakning

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

Den første p-pille tages på menstruationens 1. dag. Hvis du vil starte dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom, pessær eller lignende) i de første 7 dage.

- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen eller p-ring, p-plaster*

Du kan starte med at tage Trinordiol dagen efter, at du har taget den sidste p-pille i den foregående blisterpakning (eller fjernet p-plaster eller p-ring) eller senest dagen efter den normale tabletfrie (eller placebotablet, plasterfri eller ring-fri) pause. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.

- *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 Trinordiol næste dag på samme tidspunkt. 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 eller implantat*

Du kan starte på Trinordiol den dag, du har planlagt at få din næste injektion, eller den dag dit implantat fjernes. Husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessær eller lignende) i de første 7 dage, du tager p-piller.

- **Efter abort i 1. trimester**

Du kan begynde Trinordiol umiddelbart efter. Hvis du gør det, kræves ingen yderligere prævention. Din læge kan rådgive dig.

- **Efter fødsel eller abort i 2. trimester**

Din læge vil råde dig til at vente med at tage Trinordiol på dag 21-28 efter fødslen eller efter abort i 2. trimester. Bemærk, at du godt kan blive gravid, selv om du ikke har fået den første menstruation efter fødslen og selv om du stadig ammer. Hvis du allerede har haft samleje inden du starter på tabletterne, skal graviditet udelukkes inden du starter. Du bør samtidig beskytte dig på anden vis i de første 7 dage efter du er startet på Trinordiol. Spørg din læge. Ønsker du at bruge Trinordiol, mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

Hvis du har taget for mange Trinordiol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trinordiol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas). Tak pakningen med. Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning samt småblødning fra skeden hos unge piger.

Hvis du har glemt at tage Trinordiol

Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din p-pille, skal p-pillen tages, så snart du kommer i tanke om det, og den næste p-pille skal tages på det sædvanlige tidspunkt. Supplerende prævention er unødvendig.

Hvis der er gået **mere end 12 timer** kan den præventive beskyttelse være reduceret og du bør beskytte dig.

Følg disse 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 den glemte p-pille, 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. Hvis du har taget tabletterne korrekt i de 7 dage forud for den oversprungne tablet, er det ikke nødvendigt, at beskytte dig yderligere. Er dette derimod ikke tilfældet, eller hvis der er sprunget mere end 1 tablet over, bør du benytte en anden præventionsmetode (f.eks. kondom) i 7 dage. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt, på det sædvanlige tidspunkt.

1 p-pille er glemt i uge 3

Risikoen for at du ikke er beskyttet er stor, på grund af den efterfølgende tabletfri periode. Du bør derfor bruge anden prævention. Du kan vælge 2 forskellige metoder til at forsætte med at tage dine p-piller på, forudsat at dine tabletter, er taget korrekt i de 7 dage forud for den oversprungne tablet. Er dette ikke tilfældet, skal du benytte metode 1 og samtidig beskytte dig yderligere i 7 dage med anden prævention.

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 først menstruation efter den anden blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.
2. Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. Hold en p-pillefri periode på op til 7 dage inkl. de dage du glemte din p-pille. Fortsæt med den næste blisterpakning. Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på samme ugedag som du plejer.

Hvis du har sprunget tabletter over og ikke får en pauseblødning i den første tabletfri periode herefter, kan du være gravid og bør undersøges.

Har du haft opkastning eller kraftig diarré efter du har taget Trinordiol?

Hvis du har kaster op eller haft kraftig diarré inden for 3-4 timer, efter du har taget din Trinordiol 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 ønsker at udskyde eller ændre menstruationen

Du kan udskyde din menstruation, hvis du fortsætter med at tage de sidste 10 okkerfarvede tabletter (nr. 12-21) fra en ny blisterpakning Trinordiol uden at holde en p-pillefri periode. Udskydelse af menstruationen kan fortsætte så længe som ønsket (indtil der ikke er flere okkerfarvede tabletter tilbage). 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. Spørg din læge til råds.

Du kan flytte din menstruation til en anden ugedag ved at forkorte den kommende tabletfri periode med så mange dage, som du har behov for. Jo kortere intervallet er, desto større er risikoen for, at du ikke får en ophørsblødning og at du får en gennembrudsblødning og pletblødning under den anden pakning.

Den tabletfri periode bør ikke forlænges.

Hvis du holder op med at tage Trinordiol

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Brystkræft.

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

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop (venøs tromboemboli). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa). Kontakt lægen.
- Betændelse i mavetarmkanalen (Crohns sygdom). Kontakt lægen.

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

- Smerter i den øverste højre del af maven, evt. gulsot, appetitløshed, kvalme pga. en svulst i leveren. Kontakt lægen.
- Symptomer som gulsot, mørk urin og lys afføring samt tab af appetit, kvalme, voldsom smerte kan forekomme, det kan være tegn på leverkræft. Kontakt lægen.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Forværring af den arvelige sygdom Sydenham's chorea, som giver ufrivillige rykvisse bevægelser. Kontakt læge.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Humørforandringer.
- Hovedpine.
- Kvalme, mavesmerter.
- Uren hud/akne (bumser).
- Brunpigmentering af huden, som kan være varig (Chloasma).
- Ømhed i brysterne, smerter i brysterne.
- Uregelmæssig, kraftig blødning.
- Vægtforøgelse.

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

- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen (væskeretention). Tal med lægen.
- Ændret sexlyst.
- Nervøsitet.
- Migræne.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Diarre, opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Brystforstørrelse.

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

- Forhøjet fedt i blodet (højt kolesterol).
- Tåler ikke kontaktlinser.
- Høretab. Kontakt lægen.
- Udslæt med ømme, røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum).
- Udflåd fra brysterne.
- Udflåd.
- Vægttab.
- Overfølsomhed/øget følsomhed.
- Feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben (erythema multiforme).

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

- Synsforstyrrelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og/eller triglycerider i blodet.
- Irritabel adfærd.
- Forværring af epilepsi.
- Svimmelhed.
- Rødme og smerter pga. betændelse i venerne.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigtet, på krop samt arme og ben.
- Skæl.
- Tung fornemmelse i kroppen.
- Udebleven menstruation.
- Menstruationscyklus uden ægløsning.
- Forsinket menstruation/uregelmæssig menstruation.

Diagnosen brystkræft er en anelse hyppigere hos p-pille brugere.

Hos kvinder med arveligt angiodem, kan østrogen fremkalde eller forværre symptomerne af udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigtet, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Trinordiol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. kolesterolmålinger, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Trinordiol utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Brug ikke Trinordiol efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trinordiol overtrukne tabletter indeholder:

Brune tabletter:

- Aktive stoffer: Levonorgestrel 50 mikrogram og ethinylestradiol 30 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose monohydrat, majsstivelse, polyvidon 25, magnesiumstearat, talcum, saccharose, makrogol 6000, calciumcarbonat, polyvidon 90, glycerol, titandioxide (E171), rød og gul jernoxid (E172) og montanglycolvoks (voks E).

Hvide tabletter:

- Aktive stoffer: Levonorgestrel 75 mikrogram og ethinylestradiol 40 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose monohydrat, majsstivelse, polyvidon 25, magnesiumstearat, talcum, saccharose, makrogol 6000, calciumcarbonat, polyvidon 90 og montanglycolvoks (voks E).

Okkerfarvede tabletter:

- Aktive stoffer: Levonorgestrel 125 mikrogram og ethinylestradiol 30 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose monohydrat, majsstivelse, polyvidon 25, magnesiumstearat, talcum, saccharose, makrogol 6000, calciumcarbonat, polyvidon 90, glycerol, titandioxide (E171), gul jernoxid (E172) og montanglycolvoks (voks E).

Udseende og pakningsstørrelser:

6 brune, runde og blanke overtrukne tabletter.

5 hvide, runde og blanke overtrukne tabletter.

10 okkerfarvede, runde og blanke overtrukne tabletter.

Trinordiol findes i pakningsstørrelserne 3x21 og 6x21 overtrukne tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.