

INFORMATION OM

MILVANE, 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 Milvane til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

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

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du tager Milvane
3. Sådan skal du tage Milvane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Milvane er en lavdosis p-pille af kombinationstypen. Den indeholder små mængder af to kvindelige hormoner, gestoden (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Der er tre forskellige typer tabletter i pakningen, som har forskelligt indhold af hormon.

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

Du kan bruge Milvane til at undgå svangerskab.

Når p-piller tages korrekt, har de en frekvens for svigt på ca. 1% pr. år. Frekvensen for svigt kan stige, hvis du glemmer at tage en p-pille eller ikke tager dem korrekt.

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

2. Det skal du vide, før du tager Milvane

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

Brug ikke Milvane i disse tilfælde

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

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt ‘Blodpropper’);
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald);
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ‘migræne med aura’;
- årebetændelse.
- betændelse i bugspytkirtel med for meget fedt i blodet.
- lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- svulster i leveren eller sygdom med nedsat funktion af leveren.
- kræft i brystet eller livmoderen.
- blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- overfølsomhed (allergi) over for ethinylestradiol eller gestoden eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Milvane.

Hvis du får en af de ovennævnte sygdomme, mens du bruger p-pillerne, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge svangerskabs-forebyggelse uden hormoner.

Vær særlig forsigtig med Milvane i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

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

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

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

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Milvane, 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. Sådan en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet og en gynækologisk undersøgelse.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Milvane.

- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi) eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 ‘Blodpropper’);
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Milvane;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder.
- har en sygdom der kom første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabsherpes, en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenham's chorea).
- 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.
- selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- har en sygdom i leveren eller galdeblæren.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Milvane, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en ‘venetrombose’, ‘venøs tromboemboli’ eller VTE)
- i arterier (kaldet en ‘arteriel trombose’, ‘arteriel tromboemboli’ eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige. **Det er vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Milvane er lille.**

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald

• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Milvane, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Milvane er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder gestoden som f.eks. Milvane, vil ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Milvane	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Milvane er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Milvane flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Milvane, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Milvane.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Milvane, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Milvane er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Milvane. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Milvane, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er hørt op med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der bruger p-piller får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere.

Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne, men muligvis at kvinder, der bruger p-piller oftere bliver undersøgt for livmoderhalskræft. Nogle kan have en anden seksuel adfærd end de, der bruger andre svangerskabsforebyggende midler som kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomatøst virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Kontakt din læge hurtigst muligt hvis du mærker en knude i brystet eller 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 uregelmæssige blødninger, især i de første måneder. Hvis du har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke 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-pillerne.

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

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

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, tetracyklin).
- medicin mod HIV-virus (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 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.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage Milvane, hvis du er gravid.

Hvis du tror du er gravid, skal du holde 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 ammer, må du så vidt muligt ikke tage Milvane. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Milvane

Milvane 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 Milvane

- **Dosering**

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 Milvane 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.

Tag P-pillerne på omtrent samme tid på døgnet med lidt vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil du har taget alle 21 p-piller. I de næste 7 dage tager du ingen p-piller. I løbet af disse 7 dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. eller 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 begynder du på din første Milvane blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned*
Du skal tage den første p-pille på menstruationens første dag dvs. på den første. blødningsdag. Milvane virker øjeblikkeligt. Det er ikke nødvendigt at bruge 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, vaginalring eller p-plaster*
Du bør starte med at tage Milvane på den dag hvor du ellers ville have startet på en ny tabletpakke eller anvendt en ny vaginalring eller et nyt p-plaster. 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 Milvane 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 Milvane 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 Milvane til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at tage Milvane, mens du ammer, så spørg din læge til råds først. Husk at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din første menstruation, og selv om du ammer.
- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Har du taget for mange Milvane?

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

Har du glemt at tage Milvane?

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille er sikkerheden 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 samtidigt. 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 du så skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller på dit sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

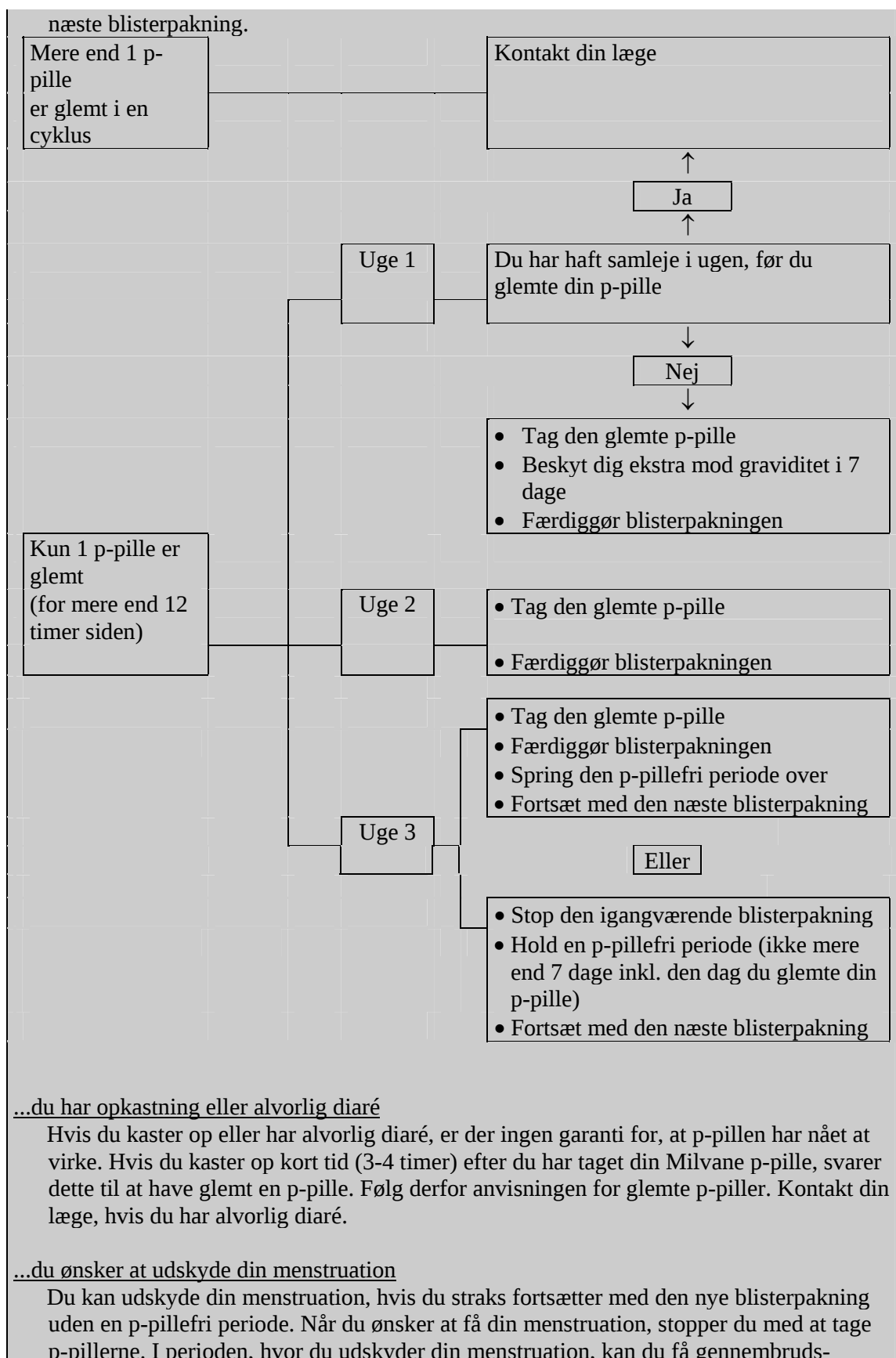
1 p-pille er glemt i uge 3

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

1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selv om du så skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller på dit 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



blødninger 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 bruger 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, 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 diaré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine Milvane 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 ønsker at stoppe med Milvane

Du kan når som helst stoppe med at tage Milvane.

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

Milvane kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Milvane, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du tager Milvane".

Alvorlige bivirkninger

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

- Gulsot. Kontakt læge.
- Sukkersyge, der viser sig ved hyppig vandladning, tørst og træthed. Kontakt læge.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (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 evt. 112.
- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

- Udslæt med ømme røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum). Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger, inklusiv enkeltstående tilfælde (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Forværring af den arvelige sygdom i stofskiftet porfyri. Kontakt læge.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hæmolytisk-uræmisk syndrom, som kan give blodmangel, nedsat evne for blodet til at størkne, påvirke nervesystemet, give feber og nedsat nyrefunktion. Kontakt læge.
- Leversvulst, der viser sig ved smerter under højre ribbensbue, gulsot. Kontakt læge.
- Blodprop i øjet. Pludseligt opstået blindhed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Galdevejssygdomme (inklusiv galdesten) viser sig ved stærke smerter under højre ribbensbue. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Gennembrudsblødning og pletblødning.

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

- Humørsvingninger, depression, nervøsitet.
- Kvalme, mavesmerter.
- Brystspænding med ømhed.
- Udebleven menstruation, forandringer i livmoderslimhinden.
- Vægtøgning.
- Hovedpine

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

- Ændret appetit.
- Nedsat sexlyst.
- Migræne.
- Opkastning, diaré.
- Brunpigmentering af huden, som kan være varig (kloasma).
- Væskeophobning i kroppen.

- Udslæt og nældefeber.
- Forhøjet blodtryk.
- Brysthævelse

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

- Brystsekretion
- Ændringer i udflåd fra skeden

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

- Øget sexlyst
- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Gener fra mave og tarm.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. hudlidelse med store røde elementer især i ansigt, på arme og ben samt feber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet)
- Vægttab.

Hvis du har arveligt angioødem: østrogen er produceret uden for kroppen kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem (se også "Særlige forholdsregler").

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Milvane utilgængeligt for børn.

Brug ikke Milvane efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP".

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Milvane indeholder:

De aktive indholdsstoffer i Milvane er gestoden og ethinyløstradiol. De beige tabletter indeholder hver 0,05 mg gestoden og 0,03 mg ethinyløstradiol, de brune tabletter indeholder hver 0,07 mg gestoden og 0,04 mg ethinyløstradiol, de hvide tabletter indeholder 0,10 mg gestoden 0,03 mg ethinyløstradiol.

De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25 000, natriumcalciumedetat, magnesiumstearat, saccharose, povidon 700 000, macrogol 6000, calciumcarbonat (E170), talcum, glycerol 85 %, titandioxid (E171), jernoxid gul (E172), jernoxid brun (E172) og montanglycol voks.

Produktets udseende og pakningstørrelse:

En blister indeholder 21 tabletter, heraf 6 beige tabletter, 5 mørkebrune tabletter og 10 hvide tabletter.

Tabletterne er hvælvede, runde og 5 mm i diameter.

Markedsføring i Danmark:

Bayer Pharma AG

D-133 42 Berlin

Tyskland

Repræsentant i Danmark:

Bayer A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

Revideret: 03/2014