

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mini-Pe® 0,35 mg Tabletter norethisteron

Læs indlægssedlen 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 Mini-Pe til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Mini-Pe er en type p-pille, som kaldes minipille.

Mini-Pe indeholder et kvindeligt kønshormon gestagen (norethisteron). Derfor betegnes Mini-Pe som "minipille". I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder minipiller ingen østrogen.

Mini-Pe virker ved at ændre slimen i livmoderhalsen, så det bliver vanskeligere for sædcellerne at trænge igennem.

Du kan bruge Mini-Pe til at forebygge graviditet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mini-Pe

Lægen kan have givet dig Mini-Pe for noget andet. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mini-Pe, hvis du:

- er allergisk over for norethisteron eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- har en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.

- har eller har haft brystkræft med tilbagefald inden for de sidste 5 år.
- har dårlig lever med høje levertal, herunder porfyri (forhøjet indhold af porfyriner i blod, urin, galde samt afføring).
- er gravid eller har mistanke om graviditet.
- for nylig har haft en sjælden tilstand med unormal cellevækst i moderkagen (trofoblastsygdom).
- har blødninger fra skeden uden kendt årsag.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mini-Pe.

Inden du begynder at tage minipiller og med jævne mellemrum, mens du tager minipiller, bør du blive undersøgt grundigt af din læge.

Tal med din læge, inden du tager Mini-Pe, hvis du:

- har epilepsi.
- har diabetes.
- har dårligt hjerte.
- har dårlig lever.
- har eller har haft ophobning af galde fra leveren (kolestase) – dette kan medføre stærk kløe.
- lider af migræne (især med aura).
- eller nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft for meget kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- er ryger, overvægtig eller ældre.
- tidligere har haft svangerskabsforgiftning.
- får anden hormonbehandling.
- har ligget i sengen i længere tid og stadig gør det.

Kontakt lægen, hvis:

- der opstår kraftige underlivs- eller mavesmerter, evt. med blødningsforstyrrelser. Dette kan være et symptom på graviditet uden for livmoderen.
- du får migræne for første gang, oplever en forværring af eksisterende migrænehovedpine eller ændret hovedpine mønstre

Vær opmærksom på følgende:

- Fortæl din læge i god tid før en hospitalsindlæggelse eller operation, at du tager minipiller. Hvis det er muligt, bør du lade være med at tage minipiller fra 4 uger før til 2 uger efter længevarende sengeleje eller en større operation. Tal med lægen.
- Når du bruger minipiller, bør du få kontrolleret blodtrykket regelmæssigt. Du bør også få lavet en underlivsundersøgelse en gang om året.
- Menstruationen vil som regel komme som normalt. Du kan få uregelmæssige blødninger, når du tager minipiller. Dette er ikke farligt. Hvis der går mere end 7 uger mellem 2 menstruationer, bør du kontakte lægen, da du måske er gravid. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

- I nogle tilfælde har brugen af minipiller været sat i forbindelse med en øget risiko for godartede levertumorer. Risikoen synes at øges med varigheden af anvendelsen. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Blodpropper:

Risikoen for blodpropper er højere hos kvinder, der bruger p-piller end hos kvinder, der ikke bruger p-piller. Det tyder ikke på, at risikoen ved brug af minipiller, som kun indeholder gestagen, herunder Mini-Pe, øger risikoen for blodpropper. Den tilgængelige viden er dog begrænset.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker mulige tegn på en blodpop (f.eks. stærke smerter eller hævelse i dine ben, pludselige bryst smerter eller åndenød).

Brystkræft:

Det er vigtigt, at du jævnligt undersøger dine bryster. Du skal kontakte din læge, hvis du opdager knuder i brysterne.

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som bruger p-piller, end hos kvinder i samme aldersgruppe, som aldrig har brugt p-piller. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er stoppet med at bruge p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der tager p-piller, får oftere undersøgt brystet, derfor bliver brystkræft måske fundet tidligere.

Risikoen for brystkræft hos brugere af minipiller, som kun indeholder gestagen som Mini-Pe, menes at være af samme størrelsesorden, som p-piller af kombinationstypen. Dog er der mindre afgørende beviser for minipiller som kun indeholder gestagen.

Livmoderhalskræft:

Der er i visse undersøgelser blevet rapporteret om en øget risiko for unormal cellevækst på overfladen af livmoderhalsen og kræft i livmoderhalsen hos brugere af p-piller, men betydningen af resultatet er uklart, da det kan være påvirket af virkninger af seksuel adfærd og andre faktorer. Det vides ikke om minipiller, som kun indeholder gestagen, øger risikoen for disse sygdomme.

Psyriske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Mini-Pe, 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.

Du må ikke tage naturlægmidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) samtidig med Mini-Pe. Dette kan gøre, at Mini-Pe ikke virker. Du kan få blødninger og blive gravid. Hvis du allerede bruger perikonprodukter, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling kan afsluttes.

Kontakt lægen, hvis du får vedvarende blødningsforstyrrelser eller andre tegn på bivirkninger.

Mini-Pe beskytter ikke mod hiv (AIDS) eller andre kønssygdomme.

Brug af andre lægemidler sammen med Mini-Pe

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen hvis du tager:

- Lægemidler mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin).
- Antibiotika (rifampicin, rifabutin).
- Lægemidler mod svamp (griseofulvin).
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- Lægemidler, der nedsætter transittiden i maven (fx afføringsmidler).
- Lægemidler mod hiv (fx ritonavir, nevirapin og nelfinavir)
- Lægemidler, hvor ritonavir indgår som en del af en kombinationsbehandling

Hvis du skal have taget en blodprøve, så fortæl lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Mini-Pe da dette lægemiddel kan påvirke visse prøveresultater.

Brug af Mini-Pe sammen med mad og drikke

Du kan tage Mini-Pe sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mini-Pe

Mini-Pe indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fertilitet, 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.

Fertilitet

De tilgængelige data tyder ikke på, at der sker en væsentlig forsinkelse i, at kvinden genvinder sin normale ægløsning og fertilitet efter ophør med oral prævention som kun indeholder gestagen.

Graviditet:

Du må ikke tage Mini-Pe, hvis du er gravid.

Amning:

Du kan begynde at tage Mini-Pe 6 uger efter fødsel, hvis du ammer (se også afsnittet ”Brug efter fødsel eller abort”)

Mini-Pe kan udskilles i modermælken i små mængder. I meget sjældne tilfælde er der set bivirkninger hos barnet, herunder gulsot. Tal med lægen, inden du tager Mini-Pe.

Brug efter fødsel eller abort:

Hvis du ikke ammer:

Du kan begynde med at tage Mini-Pe 3 uger efter fødsel.

Hvis du begynder senere end det, skal du samtidig bruge en anden slags prævention (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Mini-Pe. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes inden du kan begynde at tage Mini-Pe.

Hvis du ammer:

Du kan begynde at tage Mini-Pe 6 uger efter fødslen.

Du bør også anvende supplerende prævention i de første 7 dage, hvor du tager Mini-Pe, da du kan blive gravid.

Efter abort:

Hvis du har haft en spontan eller provokeret abort, kan du tage den første tablet dagen efter aborten, og dermed opnå fuld beskyttelse.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mini-Pe påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Mini-Pe

Tag altid Mini-Pe nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Voksne:

1 tablet dagligt.

Det er vigtigt, at du tager tabletterne regelmæssigt på samme tidspunkt af døgnet, også når du har menstruation.

Brugsanvisning

Tag den første tablet på menstruationens første dag, uanset om du tidligere har brugt p-piller.

Tag derefter 1 tablet dagligt på samme tidspunkt af døgnet, f.eks. om morgenen eller om aftenen før sengetid. Hvis der går mere end 3 timer fra det sædvanlige tidspunkt, kan du blive gravid (se under "Hvis du har glemt at tage Mini-Pe").

Tag den første tablet på blisterkortet, der hvor ugedagsmarkeringen passer til den aktuelle dag.

Tag derefter 1 tablet dagligt i den rækkefølge, de ligger i pilens retning. Brug næste blisterkort, når det foregående blisterkort er opbrugt.

Eksempel: Hvis du tager den sidste tablet på et blisterkort på en mandag, påbegynder du næste blisterkort med en tablet mærket "torsdag". Der skal ikke være nogen pause mellem blisterkortene. Det er meget vigtigt, at **du tager tabletterne hver dag**, også under menstruationen, også hvis menstruationen er forlænget, eller selvom der kommer lidt blødning mellem 2 menstruationer.

Hvis du tager den første tablet på menstruationens første dag indtræder den præventive effekt fra første tablet.

Hvis du ikke kan tage den første tablet på menstruationens 1. dag, kan du starte behandlingen på hvilket som helst dag til og med 5. blødningsdag. Du skal så bruge anden prævention (f. eks. kondom, pessar eller sæddræbende creme) i den allerførste uge, hvor du begynder på Mini-Pe.

Skift til Mini-Pe fra anden oral prævention (af kombinationstypen)

For at sikre at du ikke bliver gravid, bør du tage den første tablet dagen efter, at den sidste tablet tages fra den anden orale prævention. Hvis din nuværende pakke indeholder inaktive tabletter (placebotabletter), skal du kassere de inaktive tabletter. Hvis du er usikker, kan du spørge din læge eller på apoteket.

Overgang til Mini-Pe fra injektion eller implantat, som afgiver gestagen

Du skal begynde at tage Mini-Pe på den dag, du skulle have den næste injektion, eller på den dag implantatet er fjernet. Du skal dog bruge supplerende præventionsmiddel (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) ved samleje i de første 7 dage.

Opkast eller diarré

Hvis du kaster op indenfor 3 timer eller har diarré indenfor 12 timer efter du har taget tabletten, er den præventive virkning nedsat. Du skal fortsætte med at tage Mini-Pe, men du skal bruge anden prævention i perioden, hvor du kaster op eller har diarré samt i de følgende 7 dage.

Hvis du har taget for mange Mini-Pe

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Mini-Pe, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og blødninger fra skeden.

Hvis du har glemt at tage Mini-Pe

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage denne straks, du kommer i tanke om det. Fortsæt med næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Hvis der går mere end 3 timer fra det sædvanlige tidspunkt, kan du blive gravid. Derfor skal du bruge anden prævention, f.eks. kondom i de følgende 7 dage. Dette gælder også, hvis du har glemt 2 tabletter. Du skal kun tage den sidste tablet og derefter fortsætte med at tage tabletterne på sædvanlig vis.

Hvis du glemmer mere end 2 tabletter, skal du stoppe med at tage Mini-Pe indtil din næste menstruation, eller indtil graviditet er udelukket. I denne periode, bør du bruge prævention.

Hvis du holder op med at tage Mini-Pe

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Mini-Pe kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppeghed kendes ikke:

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning (cerebrovaskulær hændelse). Ring 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.

- 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop eller årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige eller stærke smerter i underlivet eller i den nederste del af maven pga. graviditet uden for livmoderen. Kontakt straks lægen.
- Godartede levertumorer. Kontakt straks lægen, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystspændinger.
- Uregelmæssig menstruation.
- Hovedpine.
- Pletsældethed (alopeci).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Uregelmæssige blødninger, udeblivende menstruation.
- Nedsat sexlyst.
- Nervøsitet.
- Svimmelhed.
- Træthed.
- Vand i kroppen (ødem).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme.

Hyppighed kendes ikke:

- Brystsmerter, brystforstørrelse.
- Udflåd fra brystet.
- Mælkesekretion.
- Væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariecyste).
- Udflåd fra skeden.
- Infektion i skeden.
- Nedsat appetit, øget appetit.
- Nedsat glukosetolerance (kroppen har problemer med at omsætte kulhydrater som indtages i maden).
- Humørændringer.
- Migræne.
- Mavesmerter.
- Akne (bumser).
- Opkastninger, oppustethed.
- Galdeophobning (kolestase).

- Øget behåring.
- Misfarvning af huden, specielt ansigt eller nakke, også kendt som graviditetspletter (chloasma).
- Udslæt.
- Smerter i arme, ben og led.
- Muskelkramper.
- Forhøjet blodtryk.
- Vægtstigning, vægttab.
- Unormale leverprøver (forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alaninaminotransferase).
- Unormale laboratorieprøver (herunder forhøjet bilirubin i blodet, nedsat høj densitet lipoprotein).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Mini-Pe efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mini-Pe indeholder:

Aktivt stof: norethisteron.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; majsstivelse; magnesiumstearat; povidon.

Udseende og pakningsstørrelse:

Udseende

Tabletten er hvid, rund og flad. Den er mærket "Searle" på den ene side og "NY" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Mini-Pe tabletter er pakket i blisterpakninger med 3x28 tabletter. Blisterkortet er mærket med ugedage.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Bargelaan 200, Leiden, 2333 CW, Nederlandene.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2025