

Implanon® 68 mg implantat til anvendelse under huden

etonogestrel

0528165903

Implanon® er et registreret varmærke, som tilhører N.V. Organon.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Implanon® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Implanon® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Implanon®
3. Sådan skal De bruge Implanon®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Implanon® er et lille implantat, der indeholder etonogestrel, som er et kvindeligt kønshormon af typen gestagen.

Implanon® er et langtidsvirkende middel mod graviditet der bruges til kvinder i alderen 18-40 år. Implanon® placeres direkte under huden, hvorfra en lille mængde etonogestrel, løbende bliver udskilt i kroppen. Det virker på to måder:

- Forhindrer frigivelse af æg fra æggestokkene.
- Medfører ændringer i livmoderhalsen, som gør det vanskeligt for sædcellerne at trænge ind i livmoderen.

Dette bevirker, at Implanon® beskytter Dem mod graviditet i en periode på tre år.

I modsætning til p-piller kan Implanon® benyttes af kvinder, som enten ikke må eller ikke ønsker at få østrogen. Når De benytter Implanon®, behøver De ikke huske at tage en tablet hver dag. Implanon® er meget sikker, men som med alle andre svangerskabsforebyggende metoder er beskyttelsen aldrig 100%. Når man bruger Implanon® kan menstruationen blive uregelmæssig eller helt udeblive. Smarter i forbindelse med menstruationen kan mindskes.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE IMPLANON®

Brug ikke Implanon® hvis:

- De er overfølsom overfor etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Implanon®.
- De har en blodprop.
- De har en kræftform, der forværres af gestagener.
- De har eller har haft alvorlig leversygdom, som ikke er normaliseret endnu.
- De har uforklarlige blødninger fra skeden.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Implanon®

Hvis en eller flere af nedenstående tilstande er til stede bør fordelene ved Implanon® opvejes i forhold til de mulige risici i samråd med lægen. Før start eller genindsættelse af Implanon® bør lægen gennemgå Deres sygehistorie og udelukke, at De er gravid.

Tal med lægen inden De bruger Implanon®, hvis:

- De eller Deres nærmeste har eller har haft brystkræft.

- De har haft en blodprop.
- De er langtidssengeliggende pga. operation eller sygdom.
- De har forhøjet blodtryk.
- De har en leversygdom.
- De har sukkersyge.
- De har uregelmæssige, skjoldede pigmentpletter i ansigtet (chloasma). I så fald undgå så vidt muligt sollys og UV-stråling.
- De er overvægtig.

Ved anvendelse af graviditetsforebyggende midler med lavt hormonindhold kan der udvikles små væskefyldte blærer (cyster) i æggestokkene. Disse forsvinder normalt af sig selv, men kan give lette mavesmerter. Kun sjældent fører de til alvorlige problemer.

Hvis De oplever ændring i blødningsmønster, kraftig blødning, kraftige mavesmerter eller hvis blødningen udebliver kontakt da lægen. Det kan være at Implanon® ikke er den ideelle behandling for Dem, at De er gravid eller er gravid uden for livmoderen.

Hvis De oplever forværring af eller symptomer på overstående tilstande, bør De kontakte Deres læge.

Når De bruger Implanon® vil De blive bedt om at møde op til regelmæssig kontrol. Hyppigheden og arten vil blive tilpasset efter Deres situation.

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge hvis De tager:

- medicin mod epilepsi (phenytoin, primidon, phenobarbital, carbamazepin og muligvis oxacarbazepin, felbammat, topiramant)
- antibiotika (rifampicin)

Desuden kan følgende medicin muligvis have indvirkning på Implanon®:

- medicin mod HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapin).
- medicin mod svamp (griseofulvin).
- naturlægemidler der indeholder perikum.

Hvis De er i behandling med et eller flere af disse lægemidler, skal De benytte anden prævention (kondom/pessar) mod graviditet imens De behandles og 28 dage efter behandlingen stopper. Bruges disse lægemidler langvarigt bør Implanon® fjernes og anden graviditetsforebyggelse anvendes.

Implanon® kan desuden påvirke effekten af anden medicin fx lamotrigin (mod epilepsi) og ciclosporin (medicin der nedsætter immunforsvaret).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke anvende Implanon® hvis De er gravid. Hvis De bliver gravid, mens De anvender Implanon®, skal implantatet fjernes.

Amning

Implanon® har ingen indvirkning på mælke-dannelsen eller kvaliteten. En lille mængde etonogestrel udskilles dog i brystmælken. Dette

synes at være uden betydning, men barnets udvikling bør følges nøje. Implanon® kan anvendes under amning, men tal med lægen inden amning påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Implanon® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE IMPLANON®

Implanon® kan anvendes til forebyggelse af graviditet hos kvinder mellem 18 og 40 år. Implanon® beskytter IKKE mod HIV (AIDS) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Fortæl Deres læge hvis De er gravid, eller hvis det kunne tænkes, at De er gravid.

Kun en læge, som er bekendt med teknikken må indsætte og fjerne implantatet. Lægen vil sammen med Dem finde det optimale tidspunkt for indsættelse af Implanon®. Dette afhænger af, hvorvidt De tidligere har anvendt beskyttelse mod graviditet og af hvilken type. Før Implanon® indsættes eller fjernes vil lægen give Dem lokalbedøvelse. Implanon® indsættes direkte under huden i den ikke-dominerende overarm (den arm De ikke skriver med). Efter indsættelse af Implanon® skal De og Deres læge mærke om implantatet er blevet indsat i Deres arm. I tvivlstilfælde skal De anvende anden prævention (kondom/pessar), indtil det er sikret, at Implanon® er indsat.

Fjernelse af Implanon®

Implantatet kan fjernes, når De ønsker det eller senest efter 3 års anvendelse. Når implantatet fjernes er det muligt straks at indsætte et nyt implantat. For at hjælpe Dem med at huske, hvornår Implanon® senest skal fjernes, får De et BRUGERKORT som indeholder relevante oplysninger.

Hvis De ønsker at stoppe med at bruge Implanon®

Fjernelse af Implanon® bør kun foretages af en læge, som er bekendt med teknikken. Det kan ske at implantatet har rykket sig en lille smule fra dets oprindelige placering. Dette kan komplicere lokaliseringen, og fjernelsen kan muligvis kræve et større indsnit og tage længere tid. Hvis De ikke ønsker at blive gravid, skal De anvende anden prævention.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Infektion i skeden.
- Blødningsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Akne (uren hud).
- Brystspændinger og smerter.
- Vægtøgning.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Øget appetit.
- Humørsvingninger, nedtryktthed, nervøsitet.
- Nedsat sexlyst.
- Svimmelhed.
- Hedeture.

- Menstruationssmerter.
- Cyster på æggestokkene.
- Mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Hårtab.
- Smerte og/eller reaktioner ved indsættelsesstedet.
- Træthed, influenzalignende sygdom, smerte.
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Angst, søvnløshed.
- Irritation i svælg, snue.
- Sviem og smerter ved vandladning evt. pga. betændelse i urinrøret.
- Udflåd, ubehag i skeden, kløe i kønsorganerne, sekretion fra brysterne, brystforstørrelse.
- Overfølsomhedsreaktioner, kløe, udslæt.
- Migræne.
- Feber.
- Opkastning, forstoppelse, diarré.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst eller tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter.

Der er i sjældne tilfælde observeret stigning i blodtrykket ved anvendelse af Implanon®. Desuden kan nældefeber, udslæt og hævelser forekomme eller forværres. Der kan forekomme hævelser af ansigt, læber og tunge, hvilket kan være livsfarligt. I så fald ring 112.

Indsættelse eller fjernelse af Implanon® kan forårsage blå mærker, mindre lokal irritation, smerter eller kløe. Forøgelse af bindevævet, et ar eller en byld kan forekomme ved indsættelsesstedet. Der kan forekomme prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Implantatet kan vandre, forskubbes (fx ved manipulation af implantatet eller kontaktsport) eller udstødes. I disse tilfælde kan det være svært at lokalisere implantatet, og fjernelse af Implanon® kan kræve et større indgreb.

I sjældne tilfælde er der rapporteret graviditet udenfor livmoderen. Hvis Deres menstruation udebliver, eller De får mavesmerter, bør Deres læge udelukke graviditet udenfor livmoderen. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Implanon® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Implanon® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Implanon® i original emballage, for at undgå beskadigelse.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Implanon® 68 mg implantat indeholder:

- Aktivt stof: Etonogestrel.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethylen vinylacetat copolymer (kerne: 28% vinylacetat, ydermembran: 14% vinylacetat).

Implanon®s udseende og pakningsstørrelse:

Implanon® er en lille, let bøjelig plastikstav (4 cm lang og 2 mm i diameter), der er lavet af et plastmateriale, der ikke bliver opløst i kroppen. Implanon® findes i en pakning med 1 implantat og 1 applikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2009