

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Daisynelle, 150 mikrogram / 20 mikrogram

Daisynelle, 150 mikrogram / 30 mikrogram

Desogestrel/Ethinylestradiol

Vigtig 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")

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 Daisynelle 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Daisynelle er et kombineret oralt præventionsmiddel, også kaldet p-pille. Den indeholder en lille mængde af to kvindelige hormoner; desogestrel (en progestogen) og ethinylestradiol (en østrogen). Disse forbygger graviditet på samme måde som dine naturlige hormoner ville gøre det hvis, du allerede var gravid, idet de

1. reducerer udviklingen og frigivelse af et æg hver måned (ovulation).
2. fortykker væsken i livmoderhalsen og gør det svært for sperm at nå frem til ægget.
3. forandrer sliminden i livmoderen for at gøre den mindre egnet til at acceptere et befrugtet æg.

Generel information

P-piller er yderst effektive metoder til prævention. Ved korrekt indtagelse (uden at glemme tabletter), er chancen for at blive gravid meget lav. Der er dog beskrevet flere situationer i denne folder, hvor pålideligheden kan blive reduceret. Læs derfor afsnittene "Det skal du vide, før du begynder at tage Daisynelle" og "Sådan skal du tage Daisynelle" grundigt.

I disse tilfælde bør du undlade sex eller du bør benytte ekstra ikke-hormonel beskyttelse (som kondom eller spermicider).

Benyt ikke rytme- eller temperaturmetoder. Disse metoder kan være upålidelige da Daisynelle påvirker de normale ændringer i kropstemperatur og slim i livmoderhals, der opstår under menstruationscyklus.

Husk at kombinerede p-piller som Daisynelle ikke beskytter dig mod seksuelt overførte sygdomme (som AIDS). Kun kondomer kan hjælpe til dette.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DAISYNELLE

Generelle bemærkninger

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

Inden du starter på Daisynelle vil din læge stille dig nogle spørgsmål om dit og dine nærmeste slægtnings helbred. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængig af din personlige situation, kan der også blive udført andre tests.

Brug ikke Daisynelle

Du må ikke bruge Daisynelle, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din 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 bryst smerter 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’
- hvis du har (eller tidligere har haft) en betændelse i bugspytskirtlen (pancreatitis) med for meget fedt i blodet
- hvis du har (eller tidligere har haft) en alvorlig leversygdom og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis du har (eller tidligere har haft) en svulst i leveren (godartet eller ondartet)
- hvis du har, har haft eller mistænker at du har kræft (f.eks. i kønsorganerne eller brysterne), der er påvirket af kønshormoner
- nogen uforklarlige blødninger fra skeden
- er allergisk over for ethinylestradiol eller desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daisynelle (angivet i punkt 6)
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir / pibrentasvir (se også under punktet ”Brug af anden medicin sammen med Daisynelle”).

Advarsler og forsigtighedsregler

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig med at tage Daisynelle eller andre kombinerede hormonpræparater, og det kan være nødvendigt at få foretaget et regelmæssigt check hos din læge.

Vær særlig forsigtig med Daisynelle i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte 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 'Blodpropper' nedenfor).

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

Psyriske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Daisynelle, 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.

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 Daisynelle.

- hvis du ryger
- hvis du er overvægtig
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har en fejl i en hjerteklap og forstyrrelser i hjerterytmen kaldet atrieflimren
- hvis du har
 - brystkræft hos dig selv eller en nær slægtning
 - en lidelse i lever eller galdeblære
 - sukkersyge
 - depression
- 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 blodproppdannelse, 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 Daisynelle.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder.
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper, hjerteanfald eller slagtilfælde
- hvis du lider af migræne
- hvis du lider af epilepsi (se "Brug af anden medicin")
- lidelser der først blev set eller blev forværret under graviditet eller tidligere brug af kønshormoner, som:
 - kløe over hele kroppen (pruritus)
 - gulsot (gul misfarvning af hud eller øjne), som ikke skyldes en infektion
 - galdesten
 - systemisk lupus erythematosus
 - hæmolytisk-uræmisk syndrom
 - høretab
 - porfyri (en blodsygdom)
 - herpes under graviditet (hududslæt med blærer under graviditet)
 - Sydenham's chorea (en nervelidelse med pludselige kropsbevægelser)

- Du skal kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær. Produkter indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

Undgå direkte sollys eller ultraviolet lys, hvis du har eller har haft chloasma (gylden-brune pigmentpletter, såkaldte ”graviditetspletter”, specielt i ansigtet).

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Daisynelle, 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 Daisynelle 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 vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, <u>hvis du er i tvivl</u>, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig 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 • knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælningsfornemmelse</u> • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven; • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • <u>hurtige eller uregelmæssige hjerteslag</u> (puls)	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller <u>følelsesløshed</u> i ansigtet, armen eller benet, <u>især i den ene side af kroppen</u> • pludseligt opstået <u>forvirring, tale- og forståelsesbesvær</u> • <u>pludseligt opstået synsbesvær</u> på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • <u>bevidsthedstab</u> 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 lungene, 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 Daisynelle, 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 Daisynelle 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 desogestrel som f.eks. Daisynelle, vil mellem 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/plaster/ring, 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 Daisynelle	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 Daisynelle 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 Daisynelle flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Daisynelle, 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 Daisynelle.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Daisynelle, 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 Daisynelle 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 Daisynelle. 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 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 Daisynelle, 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 er observeret lidt oftere hos kvinder der tager p-piller end hos kvinder af samme alder der ikke tager tabletterne. Det er uvist om forskellen skyldes tabletterne. Det kan være, fordi kvinderne var blev undersøgt oftere på grund af deres behandling, så brystkræft blev opdaget tidligere. Forekomsten af bryst tumorer forsvinder gradvist i løbet af 10 år efter ophør med kombinerede hormonelle præventionsmidler.

Det er vigtigt at kontrollere dine bryster regelmæssigt og kontakte din læge, hvis du føler knuder.

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede levertumorer, og i endnu mere sjældne tilfælde ondartede levertumorer hos p-pille brugere.

Livmoderhalskræft forårsages af infektion med human papilloma virus. Dette er rapporteret at være mere almindeligt hos kvinder, der har taget p-piller i lang tid. Det vides ikke med sikkerhed om dette skyldes brug af hormonel prævention, seksuel adfærd eller andre faktorer (så som bedre undersøgelse af livmoderhalsen).

Blødning mellem menstruationer

Under de første få måneder du tager Daisynelle kan du opleve uventede blødninger, f.eks. blødning udenfor pauseugen (se også ” Sådan skal du tage Daisynelle”). Hvis denne blødning varer mere end få måneder, eller hvis den starter efter nogle måneder, skal du kontakte din læge.

Hvad du skal gøre hvis der ikke kommer en blødning i pauseugen

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, ikke har haft opkast eller alvorlig diarre og ikke har taget andre lægemidler, er det stærkt usandsynligt at du er gravid.

Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt omgående din læge. Start ikke på næste blisterkort, før du er sikker på at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Daisynelle

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl også lægen der udskriver anden medicin (eller udleverende apoteker) at du tager Daisynelle. De kan fortælle dig om du skal tage andre præventive forholdsregler (for eksempel kondom) og i så fald, hvor længe.

Visse lægemidler kan gøre Daisynelle mindre effektiv til forebyggelse af graviditet, eller kan medføre uventet blødning, som:

- primidon, phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbamat (epilepsimedicin)
- rifampecin, rifabutin (lægemiddel til behandling af tuberkulose)
- ritonavir, nevirapin, nelfinavir, efavirenz (lægemidler der anvendes til behandling af HIV infektion)
- boceprevir, telaprevir (lægemidler der anvendes til behandling af hepatitis C-virusinfektion)
- griseofulvin (lægemiddel, der anvendes til behandling af andre infektionssygdomme)
- bosentan (lægemidler der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk i lungernes blodkar)
- Perikon (en naturlægemiddel). Hvis du ønsker at tage kosttilskud der indeholder perikon, mens du allerede tager Daisynelle, bør du først kontakte din læge.

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Daisynelles virkning, skal der også anvendes en svangerskabsforebyggende barrieremetode. Da anden medicins indvirkning på Daisynelle kan vare i op til 28 dage efter du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende den svangerskabsforebyggende barrieremetode i lige så lang tid.

Brug ikke Daisynelle, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir / pibrentasvir, da disse kan forårsage stigninger i blodprøver for leverfunktionstest (stigning i ALT-leverenzymet).

Din læge vil ordinere en anden type prævention til dig, inden du bliver behandlet med disse lægemidler.

Behandling med Daisynelle kan genoptages ca. 2 uger efter afslutningen af denne behandling. Se også afsnittet ” Tag ikke Daisynelle”.

Daisynelle kan have indflydelse på effektiviteten af andre lægemidler, som:

- cyclosporin (lægemiddel der anvendes ved transplantationer)
- lamotrigin (epilepsimedicin), der kan medføre en øget hyppighed af anfald

Lægemidler, der indeholder troleandomycin kan øge risikoen for leverforstyrrelse, som forhindrer regelmæssig funktion af din galdeblære (intrahepatisk kolestase)

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke tage Daisynelle under graviditet. Hvis du bliver gravid eller mener du kan være gravid, skal du ophøre med at tage Daisynelle og kontakte din læge hurtigst muligt.

Daisynelle må ikke tages under amning. Hvis du ønsker at tage Daisynelle under amning skal du rådføre dig med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre eller betjene maskiner, mens du tager Daisynelle.

Inden du får foretaget laboratorieprøver

Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet at du tager p-piller, da p-piller kan påvirke resultatet af visse tests.

Børn og unge

Der findes ingen kliniske data vedrørende sikkerhed og virkning hos unge under 18 år.

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

3 SÅDAN SKAL DU TAGE DAISYNELLE

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Hver pakke Daisynelle indeholder 1, 3 eller 6 kalender blisterkort med hver 21 tabletter. Kalender blisterkort er udviklet for at hjælpe dig til at huske at tage dine tabletter.

Blisterkortene er markeret med ugedag, hvor hver tablet skal tages. Følg retningen på pilene der er trykt på blisterkortet, og tag en tablet hver dag i 21 dage, indtil blisterkortet er tomt.

Herefter har du 7 dages pause (pauseuge) hvor du ikke tager tabletterne. Under de 7 tabletfri dage, på dag 2 eller 3, vil du have en menstruationslignende afbrudsblødning, din ”månedlige menstruation”.

Start den næste blisterkort på 8. dag (efter de 7 tabletfri dage) – også selv om blødning ikke er afsluttet. Så længe du tager Daisynelle korrekt, vil du altid starte hver nyt blisterkort på samme ugedag, og du vil altid have din månedlige menstruation på samme ugedag i hver måned (hver 28 dage).

Du skal forsøge at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag. Det kan være nemmest at tage den som det sidste om aftenen eller som det første om morgenen.

Synk tabletten hel med vand.

Start af første pakke

Hvis der ikke er benyttet p-piller under den foregående cyklus

Tag første tablet på den første dag i din menstruation. Det er første dag i din cyklus – dagen hvor blødning starter. Tag en tablet mærket med denne ugedag (for eksempel, hvis din menstruation starter en torsdag tager du en tablet mærket torsdag på pakken). Følg retningen på pilene og fortsæt med at tage en tablet hver dag indtil blisterkortet er tomt.

Hvis du starter på dag 2-5 i din menstruation, skal du også benytte en anden metode til prævention, som kondom, i de første syv dage du tager tabletterne. Dette gælder dog kun for den første pakke.

Ved skift fra andet kombineret hormon præventionsmiddel til Daisynelle

Du kan starte med Daisynelle på dagen efter du har taget den sidste tablet fra din eksisterende pakning, altså uden pause. Hvis din aktuelle pakke også indeholder inaktive tabletter kan du starte med at tage Daisynelle dagen efter du har taget den sidste aktive tablet: Du kan også starte senere, men under ingen omstændigheder senere end dagen efter pausen med din aktuelle tablet. Hvis du er usikker, skal du spørge din læge.

Ved skift fra kombineret præventiv vaginal ring eller plaster til Daisynelle

I tilfælde af at vaginal ring eller transdermal plaster har været anvendt, skal du starte med at tage Daisynelle helst på fjernelsesdagen, men senest når næste påførsel skulle have været udført.

Ved skift fra et progestogen-produkt (ren progestogen pille, injektion, implantat eller progestogen spiral) til Daisynelle

Start med at tage Daisynelle den dag du skulle have haft den næste injektion, eller den dag hvor dit implantat eller spiral bliver fjernet. Men sørg for at du også benytter anden prævention (for eksempel kondom) ved samleje i de første 7 dage du tager tabletterne.

Efter en abort

Følg lægens anvisninger.

Efter fødsel hvis du ikke ammer

Hvis du lige har født, kan det være din læge beder dig vente indtil normal menstruation, før du starter med at tage Daisynelle. Nogle gange er det muligt tidligere. Din læge vil rådgive dig.

Efter fødsel hvis du ammer

Læs afsnittet ”Graviditet og amning”.

Hvis du har taget for mange Daisynelle

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Daisynelle, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

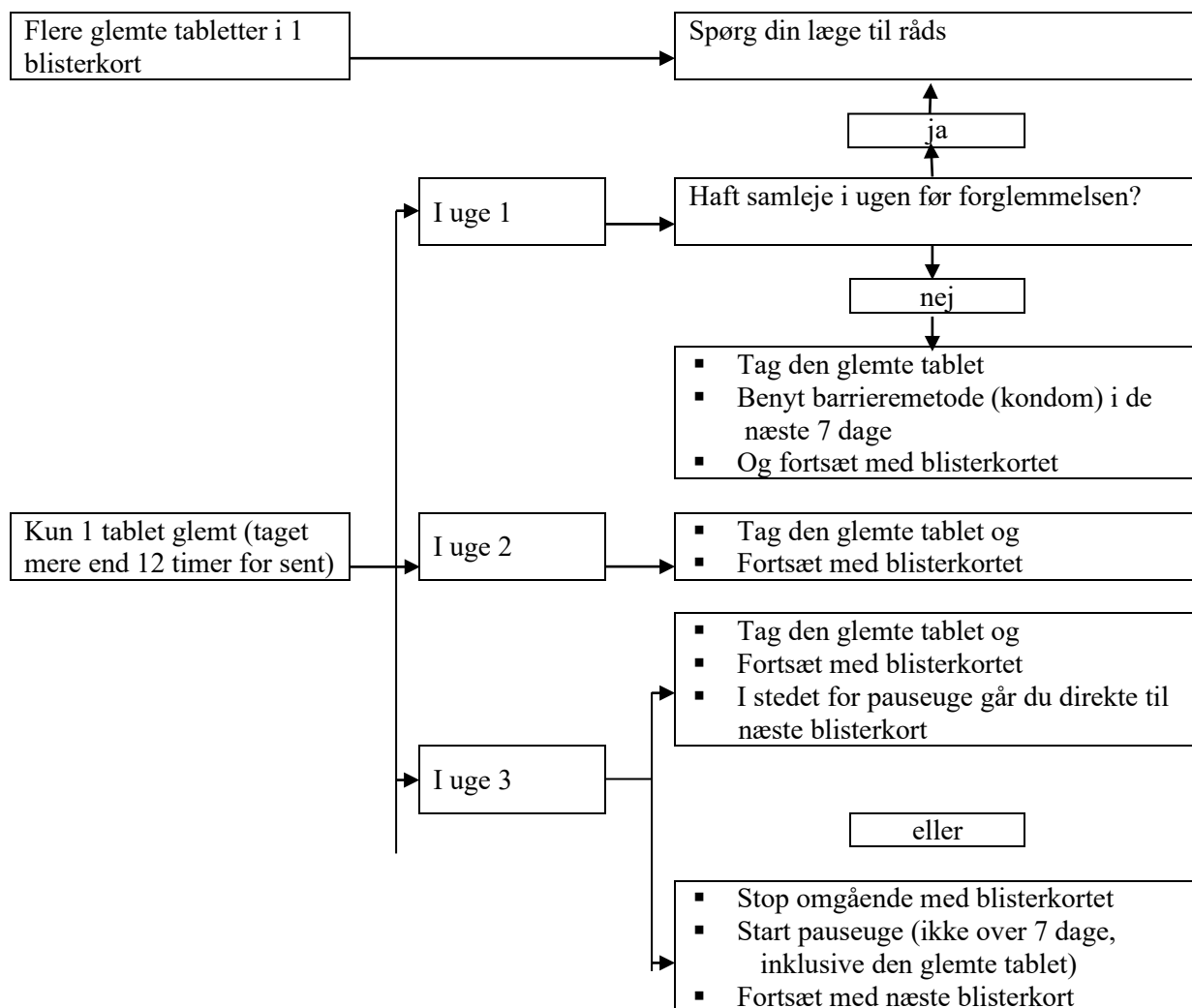
Der er ikke rapporteret om alvorlige skadelige resultater ved at tage for mange Daisynelle på en gang. Hvis du tager flere Daisynelle på en gang, kan du opleve kvalme, opkast og vaginal blødning. Hvis du har taget for mange Daisynelle tabletter, eller hvis du opdager, at et barn har taget dem, spørg du din læge eller apoteker til råds.

Hvis du har glemt at tage Daisynelle

- Hvis du er mindre end 12 timer forsinket med en tablet, er beskyttelsen ikke reduceret. Tag tabletten så snart du husker det, og tag den efterfølgende tablet til normal tid.
- Hvis du er mere end 12 timer forsinket med en tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være reduceret. Jo flere tabletter du har glemt jo større er risikoen for reduceret beskyttelse mod graviditet.

Risikoen for ukomplet beskyttelse mod graviditet er størst hvis du glemmer tabletten i starten eller slutningen af strip. Du skal derfor følge efterfølgende regler (se også diagram herunder):

- **Mere end en tablet glemt i et blisterkort** – Kontakt din læge.
- **En tablet glemt i uge 1** – Tag den glemte tablet så snart du husker det, selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen til sædvanlig tid og benyt ekstra beskyttelse de første syv dage, for eksempel kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før forglemmelsen, eller hvis du har glemt at starte med et nyt blisterkort efter pauseugen, skal du regne med, at der er risiko for graviditet. I dette tilfælde kontaktes din læge.
- **En tablet glemt i uge 2** – Tag den glemte tablet så snart du husker det, selv om det betyder at du tager to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen til sædvanlig tid. Beskyttelsen mod graviditet er ikke reduceret, og du behøver ikke benytte yderligere beskyttelse.
- **En tablet glemt i uge 3** – Du kan vælge mellem følgende muligheder. I begge tilfælde vil du være beskyttet mod graviditet:
 1. Tag den glemte tablet så snart du husker det, selv om det betyder at du tager to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen til sædvanlig tid. I stedet for den tabletfri periode fortsættes direkte til næste blisterkort. Du vil nok have en menstruation (afbrudsblødning) i slutningen af anden blisterkort, men du kan også have pletblødning eller gennemblødning under andet blisterkort.
 2. Du stopper med blisterkortet og går direkte til tabletfri periode på 7 dage (**medregn den dag du glemte at tage tabletten, den gælder som første dag i pauseugen**). Hvis du ønsker at starte med et nyt blisterkort på din faste startdag, forkortes den tabletfri periode til mindre end 7 dage.



Hvis du har glemt nogen af tabletterne i et blisterkort og du ikke har blødning i den første tabletfri periode, kan det betyde at du er gravid. Du skal kontakte din læge inden du fortsætter med næste blisterkort.

Hvad skal du gøre i tilfælde af opkast eller alvorlig diarre

Hvis du kaster op indenfor 3-4 timer efter du har taget en tablet eller du har alvorlig diarre, er der risiko for at de aktive substanser i tabletten ikke er optaget helt i din krop. Dette svarer til, at du har glemt at tage en tablet. Efter opkast eller diarre skal du tage en ny tablet fra en reserve blisterkort så hurtigt som muligt. Tag den helst indenfor 12 timer fra det tidspunkt, du normalt tager den på, hvis det er muligt. Hvis dette ikke er muligt eller de 12 timer er passeret, skal du følge rådene under "Hvis du har glemt at tage Daisynelle".

Udskydelse af menstruation; hvad du skal vide

Selv om det ikke anbefales, er det muligt at forskyde din menstruationsperiode (afbrudsblødning) ved at gå direkte til det næste blisterkort af Daisynelle i stedet for den tabletfri periode til afslutningen af andet blisterkort. Du kan opleve pletblødning (dråber eller pletter af blod) eller gennemblødning under brugen af det andet blisterkort. Efter den normale tabletfri periode på 7 dage fortsættes med det næste blisterkort.

Det anbefales at spørge lægen til råds inden du beslutter dig for at udskyde en menstruationsperiode.

Skift af første dag i din menstruationsperiode: hvad du skal vide

Hvis du tager tabletterne i henhold til instruktionen, vil din menstruation/afbrudsblødning starte i den tabletfri uge. Hvis du ønsker at ændre denne dag, gør du det ved at lave den tabletfri periode kortere (men aldrig længere!). For eksempel, hvis din tabletfri periode starter på en fredag og du ønsker at

ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere) skal du starte et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør den tabletfri periode meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), kan det være, du ikke oplever blødning under denne tabletfri periode.

Du kan opleve pletblødning (dråber eller pletter af blod) eller gennemblødning.

Hvis du er usikker på hvordan du fortsætter skal du spørge din læge til råds.

Hvis du ønsker at stoppe med at tage Daisynelle

Du kan stoppe med Daisynelle når du ønsker det. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du spørge din læge til råds om andre præventionsformer.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om dette lægemiddels anvendelse.

4 BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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 Daisynelle, 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)).

- Kontakt en læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at bruge Daisynelle”.

Stop med at tage Daisynelle og kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever nogen af følgende tegn, da de kan være symptomer på thrombose:

- alvorlig smerte og/eller hævelse i et af dine ben
- pludselig alvorlig smerte i brystet der stråler ud i venstre arm
- pludselig åndenød
- pludselig hoste uden årsag
- enhver usædvanlig, alvorlig, eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- talebesvær eller ude af stand til at tale
- svimmelhed eller besvimelse
- svaghed, mærkelig fornemmelse eller føleforstyrrelse i nogen del af kroppen

Du skal kontakte din læge hvis:

- du får usædvanlige alvorlige mavesmerter
- du får gullig hud
- du føler nogen knuder

Følgende alvorlige bivirkninger er rapporteret for kvinder der tager p-piller:

- Crohns lidelse eller ulcerativ colitis (tarmbetændelse)
- systemisk lupus erythematosus (en bindevævssygdom)
- epilepsi
- udslæt kendt som herpes gestationis
- en blodlidelse kaldet hæmolytisk uraemisk syndrom (en sygdom hvor blodpropper medfører nyresvigt)
- brune pletter på ansigt og krop (chloasma)
- en bevægelsessygdom kaldet Sydenhams chorea
- gynækologiske sygdomme (endometriosis, uterine myoma)

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er rapporteret hos kvinder der benytter p-piller, og kan opstå i de første få måneder efter start på Daisynelle, men de stopper normalt når kroppen har vænnet sig til pillerne.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 kvinder):

- uregelmæssige blødninger

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- depression eller humørsvingninger
- hovedpine
- svimmelhed
- nervøsitet
- kvalme, mavesmerter
- akne
- ingen eller uregelmæssig vaginal blødning
- ømme bryster
- brystmerter
- vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat hørelse (otosklerose)
- større bryster
- øget seksualdrift
- migræne
- opkast
- udslæt (hududslæt med kløe)
- nældefeber (urticaria)
- væskeretention
- højt blodtryk

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 kvinder):

- vaginal candidiasis (svampeinfektion i skeden)
- hypersensitivitet (der kan ses ved kløe, udslæt eller hævelse)
- øget seksualdrift
- øjenirritation ved kontaktlinser
- hårtab (alopeci)
- kløe
- hudlidelser (erythema nodosum, erythema multiforme)
- fluor vaginalis (udflåd fra skeden)
- brystsekretion
 - 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).

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 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

Dette lægemiddel skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Daisynelle indeholder:

Aktivt stof(fer): desogestrel og ethinylestradiol

En tablet indeholder 150 mikrogram desogestrel og 20 mikrogram ethinylestradiol.

En tablet indeholder 150 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.

Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, stearinsyre, all-rac-alpha-tocopherol (E307), lactosemonohydrat, povidon

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, bikonvekse runde tabletter

Hver æske indeholder 1, 3, 6 pakker med 21 tabletter. Hvert blisterkort er pakket i en aluminium/polyethylen pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S

Industrivej 24F

3550 Slangerup

Tel: +45 48 10 88 10

E-mail: info@stragen.dk

Fremstiller

Pharbil Waltrip GmbH

Im Wirrigen 25 Waltrip

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i November 2024