

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Femistad 150 mikrogram/20 mikrogram tabletter Femistad 150 mikrogram/30 mikrogram tabletter

desogetrel og ethinylestradiol

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")

Læs hele 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 Femistad 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Femistad er et kombineret svangerskabsforbyggende lægemiddel til indtagelse gennem munden, også kaldet p-piller. Den indeholder to typer kvindeligt hormon: et gestagen, desogestrel, og et østrogen, ethinylestradiol i en lav dosis. Dette hjælper med at forhindre graviditet.

Den kombinerede svangerskabsforbyggende pille, beskytter dig fra at blive gravid på tre måder. Disse hormoner:

1. forhindrer æggestokken i at frigive et æg hver måned (ægløsning)
2. fortykker også væsken i livmoderhalsen og gør det sværere for sæden at nå ægget
3. ændrer slimhinden i livmoderen og gør den mindre tilbøjelig til at modtage et befrugtet æg

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femistad

Generelt

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

Før du kan begynde at tage Femistad, vil din læge stille nogle spørgsmål om dine personlige og dine nære slægtnings sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk og afhængig af din personlige situation, kan der også udføres nogle test.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere scenarier, hvor du bør stoppe med at tage Femistad, eller hvor pålideligheden af Femistad kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten ikke have samleje eller du bør tage ekstra forholdsregler og bruge et ikke hormonelt præventionsmiddel f.eks. brug et kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme og temperaturmetoden (i såkaldte ”sikre” perioder). Disse metoder kan være upålidelige, da p-piller påvirker de sædvanlige ændringer i temperatur og livmoderslimhinden.

Femistad, beskytter som andre hormonelle svangerskabsforbyggende lægemidler ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Femistad

Du må ikke bruge Femistad, 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 har haft betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og forhøjet niveau af fedt i blodet (hypertriglyceridemia)
- hvis du har eller har haft en leversygdom og deres lever stadig ikke er normal.
- hvis du har eller har haft tumorer i leveren.
- hvis du har eller har haft eller du mistænker at have brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har udpræget fortykkelse af livmoderen (endometriel hyperplasi)
- hvis du har nogen form for uforklarlig blødning fra vagina.
- hvis du er allergisk overfor ethinylestradiol eller desogestrel, eller et af de øvrige indholdstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6). Dette kan genkendes ved kløe, udslæt eller hævelse.
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ,dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se afsnit 2 " Brug af anden medicin sammen med Femistad").

Advarsler og forsigtighedsregler

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 'Blodprop (trombose)' nedenfor

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

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Femistad

I nogle situationer kan det være nødvendigt at være ekstra påpasselig mens du bruger Femistad eller andre p-piller, og det kan være nødvendigt at blive undersøgt regelmæssigt af lægen.

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 Femistad.

- hvis en nær slægtning har eller har haft brystkræft
- hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom
- hvis du har diabetes
- hvis du har en depression
- hvis du har epilepsi (se "brug af anden medicin sammen med Femistad")
- hvis du har en sygdom, der første gang opstod under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. høretab, porfyri (en sygdom i blodet), svangerskabsherpes (hududslæt med vesikler under graviditeten), Sydenham's Chorea (en nervesygdom, hvor pludselig bevægelse af kroppen kan forekomme)
- hvis du har eller har haft chloasma (gyldenbrune pigment pletter, såkaldt "graviditets pletter", specielt i ansigtet). Hvis dette er tilfældet, undgå da at blive udsat for direkte sollys eller ultraviolet lys.
- 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.
- 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 "Blodpropper" under punkt 2).
- 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 Femistad.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Femistad, 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 vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Femistad 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 uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ømhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste og 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	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• bryst smerter, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • 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
• pludselig opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludselig opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination	Slagtilfælde

• pludselig 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	
• 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 Femistad, 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 Femistad 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. Femistad, 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 øger 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 Femistad	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 Femistad 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 Femistad flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Femistad, 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 Femistad.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Femistad, 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. Den 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 Femistad 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 Femistad. 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 Femistad, 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 men det vides ikke om det er forårsaget af behandlingen. F.eks. kan det være at tumorer bliver opdaget oftere hos kvinder, der bruger p-piller fordi de oftere bliver undersøgt af deres læge. Forekomsten af brysttumorer bliver gradvist lavere efter endt hormonbehandling. Det er vigtigt ofte at undersøge dine bryster og du bør kontakte lægen, hvis du finder en knude, bemærker nogle forandringer ved brystvorten eller fordybninger i huden.

I sjældne tilfælde, er der rapporteret godartede lever- tumorer og i endnu sjældnere tilfælde ondartede lever- tumorer hos p-pillebrugere. Kontakt din læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter.

Blødning mellem perioder

Under de første måneder, hvor du tager Femistad, kan du opleve ikke forventede blødninger (blødning udenfor pillepausen). Hvis blødningerne varer længere end et par måneder, eller det begynder efter nogle måneder, skal din læge undersøge grunden dertil.

Hvad skal du gøre, hvis blødningen ikke kommer i pausen

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, ikke har kastet op eller haft svær diarré og ikke har taget anden medicin, er det højst usandsynligt, at du er blevet gravid.

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

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledning, inden du tager nogen form for medicin.

Psykiske lidelser

Nogle kvinder har rapporteret depression eller nedtrykthed under brugen af hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Depression kan være alvorligt og i nogle tilfælde medføre selvmordstanker. Kontakt din læge hurtigst muligt for at få yderligere medicinsk vejledning, hvis du oplever humørsvingninger og symptomer på depression.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af desogestrel hos unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der findes ingen tilgængelige data.

Brug af anden medicin sammen med Femistad

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl også andre læger eller tandlæger, som ordinerer anden medicin, at du bruger Femistad. De kan fortælle dig, om du har brug for at bruge anden beskyttelse mod graviditet (f.eks. kondomer) og hvor længe.

- Visse typer medicin kan gøre Femistad mindre effektivt i at forhindre graviditet eller forårsage uventede blødninger. Disse inkluderer medicin brugt til behandling af
 - Epilepsi (f.eks. primidon, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin, topiramat, hydantoiner (f.eks. fenytoin), felbamat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin og rifabutin)

- HIV-infektioner (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
- andre infektionssygdomme (antibiotika som griseofulvin, penicillin, tetracyclin)
- narkolepsi f.eks. søvnighed om dagen (modafinil)
- depressivt humør (naturlægemidlet perikum)
- Femistad kan påvirke effekten af anden medicin, f.eks. medicin, der indeholder cyclosporin, eller lamotrigin, der anvendes mod epilepsi (dette kan medføre til en øget frekvens af anfald).

Brug ikke Femistad hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan give stigninger i leverfunktionens blodprøveresultater (stigning i ALT leverenzym).

Din læge vil ordinere en anden form for antikonceptionsmiddel, inden behandlingen påbegyndes med disse lægemidler.

Behandling med Femistad kan genoptages cirka 2 uger efter afslutningen af denne behandling. Se afsnit "Tag ikke Femistad"

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledning inden du tager nogen form for medicin.

Brug af Femistad sammen med mad, drikke og alkohol

Femistad kan tages med eller uden mad, om nødvendigt med lidt vand.

Laboratorie test

Hvis du skal have taget en blodprøve, fortæl da lægen eller laboratoriepersonalet at du tager p-piller, fordi hormonerne kan have effekt på resultatet af nogle test.

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 apotek til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Femistad. Hvis du bliver gravid imens du tager Femistad, skal du stoppe omgående og kontakte din læge. Hvis du gerne vil være gravid, kan du stoppe med at tage p-pillerne til enhver tid.

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledning inden du tager nogen form for medicin.

Amning

Brug af Femistad er generelt ikke tilrådeligt, når en kvinde ammer. Hvis du vil tage p-piller, imens du ammer, skal du kontakte din læge.

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledning inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ikke information, der tyder på, at p-piller som indeholder 150 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol, har indflydelse på kørsel eller betjening af maskiner.

Femistad indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Femistad

Tag altid Femistad nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag en tablet Femistad hver dag, om nødvendigt med lidt vand. Du kan tage tabletten med eller uden mad, men du bør tage tabletten hver dag på ca. samme tidspunkt.

Blisterkortet indeholder 21 tabletter. Ved siden af tabletten er der printet ugedagen, hvor tabletten skal tages. Hvis du f.eks. starter på en onsdag, tager du tabletten med "ons" markeret ved siden af. Følg retningen af pilen på blisterkortet indtil alle 21 dage er taget.

Hold derefter pause med tabletterne i 7 dage. I løbet af disse 7 tabletfrie dage (også kaldet P-pille-fri periode) bør blødningen indtræde. Den såkaldte gennembrudsblødning begynder som regel på 2. eller 3. dagen i pausen.

Den 8. dag efter du har taget den sidste Femistad (dvs. efter den p-pillefri periode på 7 dage), starter du på den næste blisterpakning, også selvom blødningen ikke er stoppet. Det betyder, at du skal starte alle blisterpakninger på den samme ugedag, og at gennembrudsblødningen bør starte samme dag hver måned.

Hvis du bruger Femistad på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager en tablet.

Hvornår kan du starte på den første blisterpakning?

Hvis du er ny p-pillebruger eller ikke har benyttet p-piller i den sidste måned.

Begynd med Femistad på den første dag i din menstruation. Dette er den første dag i din cyklus – den dag blødningen begynder. Tag en tablet mærket med denne ugedag (f.eks. hvis det er tirsdag når din menstruation begynder, tager du en tablet markeret med tirsdag på pakken). Følg pilens retning rundt og fortsæt med at tage en tablet om dagen indtil blisterpakken er tom. Hvis du starter på Femistad på din første menstruationsdag, er du omgående beskyttet mod graviditet. Hvis du starter på 2-5 dagen i din menstruation, bør du benytte en anden metode af prævention, såsom kondom, i de første 7 tablet dage, men dette gælder kun for den første pakke.

Skift til Femistad fra et andet p-pillepræparat, p-ring eller p-plaster

Du skal helst starte med at tage Femistad dagen efter den sidste aktive p-pille (den sidste p-pille med aktivt stof) i dine tidligere p-piller, men senest dagen efter at de tabletfrie dage for din tidligere p-pille slutter (eller efter den sidste inaktive tablet i dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.

Skift til Femistad fra gestagen-produkt (gestagen-tabletter, injektioner, implantat eller gestagen frigivende spiral)

Du kan skifte fra en gestagentablet fra den ene dag til den anden (fra implantat eller indlæg den dag, det tages ud, fra et injektionspræparat den dag, du skulle have haft den næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du beskytte dig yderligere mod graviditet (f.eks. et kondom) de første 7 dage.

Efter abort

Følg råd og vejledning fra lægen.

Efter fødsel

Efter fødsel, kan du starte på Femistad mellem 21 og 28 dage efter. Hvis du starter senere end 28. dagen, skal du benytte en såkaldt barriere metode (f.eks. kondom) under de første syv dage med Femistad. Hvis du efter fødslen har haft samleje inden påbegyndelsen af Femistad, skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, ellers skal du vente indtil næste menstruation.

Hvis du ammer og gerne vil begynde på Femistad igen efter en fødsel

Læs afsnittet om "Amning".

Spørg din læge hvad du skal gøre, hvis du ikke er sikker på, hvornår du kan starte.

Hvis du har taget for mange Femistad tabletter

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger af at tage for mange Femistad tabletter. Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller opkastninger. Unge kvinder kan få blødning fra skeden.

Hvis du har taget for mange Femistad tabletter eller opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du bede din læge eller apoteket om råd.

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

Hvis du har glemt at tage Femistad

- Hvis det er mindre end 12 timer siden du skulle have taget tabletten, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten så snart du husker det og tag de følgende tabletter på det normale tidspunkt.
- Hvis det er mere end 12 timer siden du skulle have taget tabletten, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen ved nedsat virkning.

Risikoen ved ufuldstændig beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af en blisterpakning. Du skal derfor overholde følgende regler (se også diagram nedenfor):

- **Mere end en tablet er glemt i blisterpakningen**

Kontakt din læge

- **Én tablet glemt i uge 1**

Tag den glemte tablet så snart du husker det, selv hvis det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen på det normale tidspunkt og brug ekstra beskyttelse i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du har haft samleje i ugen inden du opdager at have glemt en tablet, eller du glemmer at starte på en ny blisterpakning efter den tabletfrie periode, må du indse, at der kan være risiko for graviditet. I dette tilfælde skal du kontakte lægen.

- **Én tablet glemt i uge 2**

Tag den glemte tablet så snart du husker det, selv hvis det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen på det normale tidspunkt. Beskyttelsen er ikke nedsat, og du behøver ikke tage ekstra forholdsregler.

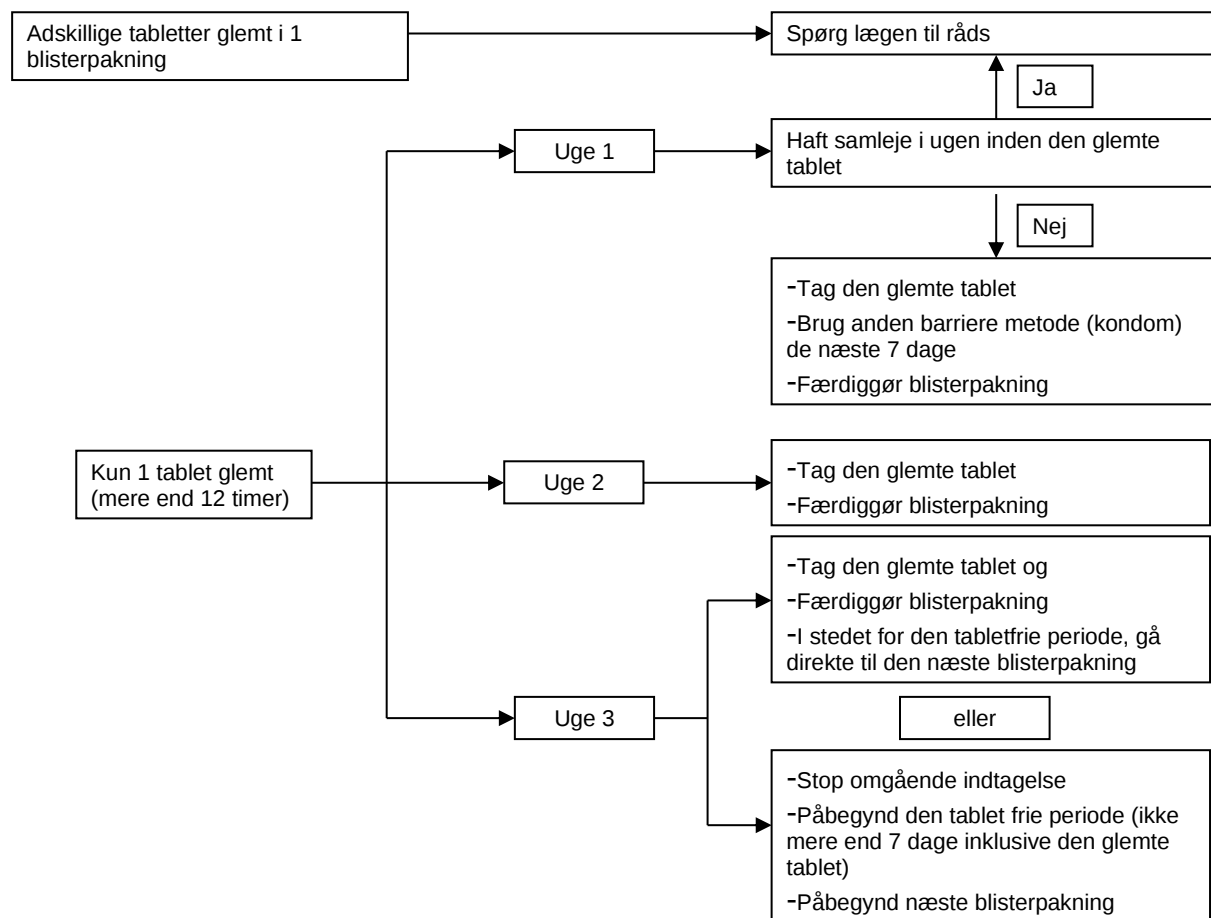
- **Én tablet glemt i uge 3**

Du kan vælge mellem to muligheder:

1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, selv hvis det betyder at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen på det normale tidspunkt. I stedet for den tabletfrie periode, fortsæt direkte med den næste blisterpakning. Du vil højst sandsynligt få din menstruation ved slutningen af den anden blisterpakning, men du kan også opleve pletblødning eller gennembrudsblødning under den anden blisterpakning.
2. Du kan også stoppe med at tage resten af blisterpakningen og gå direkte til den tabletfrie periode på 7 dage (husk dagen hvorpå du glemte tabletten). Hvis du vil starte på en ny blisterpakning på din faste dag, gøres den tablet-frie periode mindre end 7 dage.

Hvis du følger én af disse to anbefalinger, vil du fortsat være beskyttet mod graviditet.

Hvis du har glemt nogen af dine tabletter i en pakning, og du ikke har fået menstruation i den første tabletfrie periode, kan dette betyde, at du er gravid. Du skal kontakte din læge, inden du påbegynder den næste pakning.



Hvad gør du i tilfælde af opkast eller svær diarré

Hvis du kaster op indenfor 3-4 timer efter at have taget tabletten eller du lider af svær diarré, er der en risiko for at de aktive lægemiddelstoffer ikke er fuldt optaget i din krop. Situationen er næsten den samme som at glemme en tablet. Efter opkast eller diarré skal du tage en anden tablet fra en reserve blisterpakning hurtigst muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under "Hvis du har glemt at tage Femistad".

Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide

Selvom det ikke er anbefalet, kan du udskyde din menstruation ved at fortsætte direkte til den næste Femistad blisterpakning, i stedet for den tablet frie periode og færdiggøre denne. Du kan opleve let menstruation eller menstruationslignende blødning imens du tager den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige tabletfrie periode på 7 dage, påbegyndes den næste blisterpakning.

Du bør spørge din læge om vejledning, inden du beslutter at udskyde din menstruation.

Ændring af den første dag i din menstruation: Hvad skal du vide

Hvis du tager tabletterne ifølge instruktionerne, begynder din menstruation i den tabletfrie uge. Hvis du skal ændre denne dag, gør du dette ved at gøre den tabletfrie periode kortere (men aldrig længere). For eksempel, hvis din tabletfrie periode begynder på en fredag, og du vil have dette ændret til tirsdag (3 dage tidligere) skal du påbegynde den nye blisterpakning 3 dage før hvad du normalt ville. Hvis du gør den tabletfrie periode meget kort (f.eks. 3 dage eller kortere) kan du opleve ikke at få nogen blødning under denne periode. Du kan opleve pletblødninger (dråber eller pletter) eller gennembrudsblødning.

Hvis du er usikker på hvordan du fortsætter, så tal med din læge.

Hvis du vil holde op med at tage Femistad

Du kan stoppe med at tage Femistad, når du vil. Hvis du ikke vil være gravid, spørg da din læge til råds om anden beskyttelse. Hvis du gerne vil være gravid, stop da med at tage Femistad og vent på en menstruation, før du prøver at blive gravid. Du kan dermed nemmere beregne fødselsdatoen.

Hvis du har yderligere spørgsmål omkring dette produkt, kan du spørge lægen eller apoteket.

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 Femistad, skal du tale med din læge.

Alvorlige bivirkninger

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 begynder at bruge Femistad".

Mere alvorlige bivirkninger forbundet med p-piller er nævnt ovenfor i pkt. 2 under "p-piller og kræft". Læs venligst disse underpunkter grundigt, og hvis du har nogen spørgsmål, skal du spørge din læge.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapporteret hos kvinder, der bruger p-piller:

Crohn's sygdom eller colitis ulcerosa (kronisk inflammatorisk tarmsygdom), systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindevævssygdom), epilepsi, udslæt kendt som herpes på kønsdelene, chorea (en sygdom med ufrivillige rykvisse bevægelser), en blodsygdom kaldet hæmolytisk uræmisk syndrom – HUS (en sygdom hvor blodpropper får nyrerne til at svigte), brune pletter i ansigt og på krop (chloasma), bevægelsesforstyrrelse kaldet Sydenham's chorea, gullig hud, gynækologiske lidelser (endometriose, godartet svulst i livmoderen).

Som al anden medicin kan allergiske reaktioner forekomme (allergi overfor ingredienserne i Femistad). Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, såsom udslæt, kløe, hævelse af ansigtet, ømme led eller noget andet usædvanligt symptom (f.eks. feber, øm hals, åndedrætsbesvær, besvimelse), skal du omgående søge læge.

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 punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret hos kvinder, der tager p-piller. De kan forekomme i de første måneder efter opstart med Femistad, men normalt ophører de, når kroppen har vænnet sig til p-pillen. Den mest almindelige bivirkning (mere end 1 ud af 10 brugere kan være påvirket) er uregelmæssig blødning og vægtøgning.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 kvinder): uregelmæssig blødning, vægtøgning

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder): ingen eller reduceret blødning, ømme bryster, brystmerter, depression, hovedpine, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, mavesmerter, akne, højt blodtryk.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder): væskeophobning, nedsat sexlyst, migræne, opkast, diarré, udslæt, nældefeber (urticaria), brystforstørrelse.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder): Vaginal candidiasis (svampeinfektion), nedsat hørelse (otosklerose), øget libido, irritation i øjet på grund af kontaktlinser, hårtab (alopeci), kløe, hud lidelser (erytema nodosum – en hudlidelse tilknyttet ledsmerter, feber, hypersensitivitet, eller infektion og karakteriseret ved små, smertefulde, pink og blå knuder under huden og på skinnebenene eller væskefyldte blærer, læsioner, rødme eller misfarvning af huden ofte i koncentriske zoner omkring læsionerne), vaginal udflåd, væskeudsvingning fra brystet, 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, vægttab.

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).

Før du får foretaget nogen blodprøver

Fortæl din læge eller laboratoriemedarbejderne, at du tager p-piller, da oral prævention kan påvirke resultatet af nogle test.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

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

Opbevar Femistad utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette præparat efter den udløbsdato (EXP), som der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt og lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Femistad indeholder:

Aktive stoffer: Desogestrel og ethinylestradiol.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, kartoffelstivelse, povidon (E1201), stearinsyre (E570); α -tocopherol, kolloidial silica (E551).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver tablet er rund, hvid til næsten hvid, ikke overtrukket, bikonveks, præget med '141' eller '142' på den ene side og uden prægning på den anden.

Hver pakning indeholder 1, 3, 6 eller 13 kalender pakker med 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Femistad

Denne indlægsseddel blev senest revideret

Oktober 2022