

Indlægsseddel: Information til brugeren

Frivelle 1,5 mg tabletter

levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Frivelle er et nødpræventionsmiddel, som kan bruges inden for 72 timer (3 dage) efter ubeskyttet samleje eller svigt af anden prævention.

Det kan bruges i følgende situationer:

- Ved ubeskyttet samleje.
- Ved forkert anvendt prævention, f.eks. hvis kondomet er gået i stykker, er faldet af eller ikke har været anvendt korrekt, hvis pessaret har rykket sig, er gået i stykker eller er taget ud for tidligt, eller hvis et afbrudt samleje ikke er stoppet i tide (f.eks. sædafgang i skeden eller på de ydre kønsorganer).

Frivelle indeholder et syntetisk hormonlignende aktivt stof, som hedder levonorgestrel. Det forebygger ca. 85 % af alle forventede graviditeter, når det tages inden for 72 timer (3 dage), efter at det ubeskyttede samleje har fundet sted. Det vil ikke forhindre graviditet hver gang og er mere effektivt, hvis det tages så hurtigt som muligt efter ubeskyttet samleje. Det er bedre at tage det inden for 12 timer i stedet for at vente til tredjedagen.

Frivelle menes at virke ved at:

- stoppe dine æggestokke i at frigive et æg
- forhindre, at sæden befrugter æg, du måske allerede har frigivet eller
- forhindre, at et befrugtet æg sætter sig fast på livmodervæggen.

Frivelle kan kun beskytte dig mod at blive gravid, hvis du tager det inden for 72 timer, efter at det ubeskyttede samleje har fundet sted. Det virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du har ubeskyttet samleje efter at have taget Frivelle (også hvis det sker inden for samme menstruationscyklus), kan det ikke hindre en eventuel graviditet.

Frivelle er ikke indiceret til brug før den første menstruation (menarche).

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

Tag ikke Frivelle:

- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis en af følgende situationer gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du tager Frivelle, da nødprævention måske ikke er egnet til dig. Lægen kan ordinere en anden type nødprævention til dig.

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, bør du informere lægen. Lægemidlet virker ikke, hvis du allerede er gravid. Hvis du allerede er gravid, kan Frivelle ikke afbryde graviditeten. Frivelle er ikke en "abortpille".

Du er måske allerede gravid, hvis:

- din menstruation er forsinket mere end 5 dage, eller du får kraftige blødninger, også selv om det er på det forventede menstruationstidspunkt
- du har haft ubeskyttet samleje for mere end 72 timer siden, og siden din sidste menstruation.

Brug af Frivelle frarådes, hvis:

- du har en sygdom i tyndtarmen (som f.eks. Crohns sygdom), som hæmmer optagelsen af lægemidlet
- du har alvorlige leverproblemer
- du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet)
- du har haft infektion i dine æggeledere (salpingitis)

Har du tidligere været gravid udenfor livmoderen eller tidligere har haft infektion i æggelederne, vil der være en øget risiko for, at en ny graviditet kan opstå udenfor livmoderen.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at levonorgestrel kan have en nedsat virkning ved stigende legemsvægt eller body mass index (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales Frivelle fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

Du rådes til at tale med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret over problemer i forbindelse med brug af nødprævention.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn. Der findes kun meget begrænsede tilgængelige data vedrørende anvendelse til kvinder under 16 år.

Hvis du er bekymret for seksuelt overførte sygdomme

Hvis du ikke brugte kondom, eller hvis det gik i stykker eller gled af under samlejet, kan du have fået en seksuelt overført sygdom eller have været udsat for HIV-virus.

Dette lægemiddel beskytter ikke mod seksuelt overførte sygdomme, det er kun kondomer, som gør det. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er bekymret.

Brug af anden medicin sammen med Frivelle

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

Nogle typer medicin kan forhindre, at Frivelle virker effektivt. Hvis du har taget et eller flere af nedenstående lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan Frivelle være mindre egnet til dig. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af Frivelle:

- barbiturater og anden medicin til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin og carbamazepin)
- medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)

- medicin til behandling af HIV (ritonavir, efavirenz)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (griseofulvin)
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for rådgivning om den korrekte dosis.

Kontakt lægen så snart som muligt, efter du har taget tabletterne, for at få rådgivning om en sikker form for prævention og for at udelukke graviditet (Se også afsnit 3 “Sådan skal du tage Frivelle”).

Frivelle kan også påvirke virkningen af anden medicin

- lægemidlet ciclosporin (undertrykker immunsystemet).

Hvor ofte kan du bruge Frivelle

Du må kun bruge Frivelle i nødstilfælde og ikke som en almindelig form for prævention.

Hvis Frivelle bruges mere end én gang indenfor samme menstruationscyklus, er det mindre sikkert og kan forstyrre din menstruationscyklus.

Frivelle må ikke bruges som almindelig form for prævention. Din læge, sygeplejersken eller sundhedspersonalet kan vejlede dig om langtidsvirkende præventionsmidler, som er meget mere effektive til beskyttelse mod uønsket graviditet.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du allerede er gravid. Det er vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du er blevet gravid efter at have taget dette lægemiddel. Der er intet, der tyder på, at Frivelle vil skade fostret, hvis du bruger Frivelle som beskrevet. Alligevel kan lægen vælge at kontrollere, at der ikke er tale om ektopisk graviditet (hvor fosteret udvikler sig uden for livmoderen). Dette er især vigtigt, hvis du får voldsomme mavesmerter efter at have taget Frivelle, eller hvis du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, fået foretaget operation i æggeledderne eller har haft underlivsbetændelse.

Amning

Det aktive stof i dette lægemiddel udskilles i modermælken. Det anbefales derfor, at du tager tabletten umiddelbart efter amning og undgår at amme i mindst 8 timer, efter at du har taget levonorgestrel. Derefter tømmer du mælk ud med en brystpumpe i 8 timer, efter at du har taget tabletten. På den måde tager du tabletten i god tid før næste amning og reducerer dermed mængden af aktivt stof, som barnet kan få sammen med modermælken.

Fertilitet

Frivelle øger risikoen for menstruationsforstyrrelser, som i nogle tilfælde kan føre til tidligere eller senere ægløsning, hvilket medfører ændret frugtbarhedstidspunkt. Selv om der ikke findes langtidsdata om frugtbarhed efter behandling med Frivelle, forventes det, at frugtbarheden hurtigt vender tilbage, og almindelig prævention bør derfor fortsættes eller påbegyndes så hurtigt som muligt efter brug af Frivelle.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Frivelle vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men hvis du føler dig træt eller svimmel, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Frivelle 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 Frivelle

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletten **hurtigst muligt, helst inden for 12 timer men ikke senere end 72 timer (3 dage) efter du har haft ubeskyttet sex**. Frivelle kan tages på ethvert tidspunkt i din menstruationscyklus, forudsat at du ikke allerede er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Tabletten må ikke tygges, men skal sluges hel med vand. Du må ikke vente med at tage tabletten. Tabletten virker bedst jo hurtigere du tager den, efter du har haft ubeskyttet sex. Den beskytter kun mod graviditet, hvis du tager den inden for 72 timer efter ubeskyttet samleje.

- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at Frivelle virker korrekt (se ovenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med Frivelle"), eller hvis du har taget et af disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, vil Frivelle måske virke mindre effektivt. Din læge vil muligvis råde dig til at anvende en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral. Hvis dette ikke er en mulighed for dig, eller hvis du ikke omgående kan tage til lægen, kan du tage en dobbeltdosis af Frivelle (dvs. tage 2 tabletter på én gang).
- Hvis du allerede bruger almindelig prævention som f.eks. p-piller, kan du fortsætte med at tage dem, som du plejer.

Hvis du har ubeskyttet samleje igen efter at have taget Frivelle (også hvis det sker inden for samme menstruationscyklus), vil tabletten ikke virke, og der vil igen være en risiko for graviditet.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn. Der findes kun meget få tilgængelige data vedrørende anvendelse til kvinder under 16 år.

Hvis du kaster op

Hvis du kaster op inden tre timer, efter at du har taget tabletten, skal du tage en ny tablet.

Efter du har taget Frivelle

Hvis du efter at have taget Frivelle ønsker at have samleje og ikke bruger p-piller, bør du bruge prævention som f.eks. kondom eller pessar med sæddræbende middel indtil din næste menstruation. Det er fordi, Frivelle ikke virker, hvis du har ubeskyttet samleje igen før din næste menstruation.

Når du har taget Frivelle, rådes du til at bestille tid hos lægen tre uger senere, for at være sikker på, at Frivelle har virket. Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket eller er usædvanlig lys eller usædvanlig voldsom, skal du kontakte din læge hurtigst muligt. Det er vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du er blevet gravid efter at have taget dette lægemiddel.

Din læge kan også vejlede dig om langtidsvirkende præventionsmidler, som er en mere effektiv præventionsform.

Hvis du fortsætter med at bruge regelmæssig hormonprævention som f.eks. p-piller og du ikke får en blødning i den pillefri periode, skal du søge læge for at udelukke eventuel graviditet.

Din næste menstruation efter at have taget Frivelle

Din menstruation vil som regel være normal i styrke og komme på det normale tidspunkt, efter du har taget Frivelle, men nogle gange kan den dog rykke sig til et par dage før eller efter forventet dato. Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket, hvis du kun bløder meget lidt, hvis du bløder meget mere end sædvanligt, eller hvis du har mistanke om, at du kan være blevet gravid, bør du undersøge, om du er gravid med en graviditetstest.

Hvis du har taget for mange Frivelle

Selv om der ikke er indberettet alvorlige skadelige virkninger ved at tage for mange tabletter på en gang, kan du få kvalme, kaste op eller få blødning fra skeden. Spørg apotekspersonalet, lægen, sygeplejersken eller sundhedspersonalet til råds, især hvis du har kastet op, da tabletten måske ikke har virket korrekt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Uregelmæssig blødning indtil din næste menstruation
- Smerter i underlivet
- Træthed
- Hovedpine

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

- Opkastning. Hvis du kaster op, skal du læse afsnittet 'Hvis du kaster op'.
- Din menstruation kan være anderledes. De fleste kvinder vil få normal menstruation til forventet tid, men nogle kan få menstruation senere eller tidligere end normalt. Du kan også få uregelmæssige blødning eller pletblødning indtil din næste menstruation. Hvis din menstruation er mere end 5 dage forsinket eller er usædvanlig let eller usædvanlig voldsom, skal du kontakte din læge hurtigst muligt.
- Du kan få ømme bryster, diarré, svimmelhed, når du har taget dette lægemiddel.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Udslæt, nældefeber, kløe, hævelse i ansigtet, smerter i bækkenet, smertefuld menstruation.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Frivelle utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Frivelle indeholder

- Aktivt stof: levonorgestrel. Hver tablet indeholder 1,5 mg levonorgestrel.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, poloxamer, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Rund, bikonveks, hvid tablet mærket med "C" på den ene side og "1" på den anden side, med en diameter på 6 mm.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Frivelle

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019