

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Drospera 0,02 mg/3 mg 28 filmovertrukne tabletter

ethinylestradiol/drospirenon

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 dette lægemiddel 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.

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 pkt. 2 "Blodpropper").

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 Drospera
3. Sådan skal du tage Drospera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Drospera er en svangerskabsforebyggende pille, som anvendes for at undgå graviditet.

Hver af de 21 lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner – drospirenon og ethinylestradiol.

De 7 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter. Svangerskabsforebyggende piller, der indeholder to hormoner, kaldes kombinations-p-piller. Lægen kan have givet dig Drospera for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Drospera, 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 Drospera, vil lægen stille dig nogle spørgsmål om dit nuværende og tidligere helbred og om din nærmeste families helbred. Lægen vil også måle dit blodtryk og vil måske også foretage andre undersøgelser afhængigt af din personlige situation.

I denne indlægsseddel er der beskrevet en række situationer, hvor du skal stoppe brugen af Drospera, eller hvor sikkerheden af Drospera kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå at dyrke sex, eller også bør du bruge ekstra prævention uden hormoner, f.eks. kondomer eller en anden barrieremetode. Du må ikke bruge kalender- eller temperaturmetoden (de "sikre" tidspunkter). Disse metoder kan være upålidelige, da Drospera laver om på de månedlige ændringer af kroppens temperatur og af livmoderhalsens slimhinde.

I lighed med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Drospera ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Drospera

Du må ikke bruge Drospera, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, 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 i 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 slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, 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 leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal.
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyresvigt).
- hvis du har (eller tidligere har haft) en tumor i leveren.
- hvis du har (eller tidligere har haft) eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlig blødning fra vagina.

- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Drospera (angivet i afsnit 6). Dette kan medføre kløe, udslæt eller hævelse.
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet Andre lægemidler og Drospera).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Drospera.

Vær særlig forsigtig med Drospera 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 'Blodprop (trombose)' nedenfor.

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

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande gælder for dig.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Drospera. I nogle situationer skal du være ekstra forsigtig, mens du bruger Drospera eller andre kombinations-p-piller, og det kan være nødvendigt, at lægen undersøger dig regelmæssigt.

- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft.
- hvis du har en leversygdom eller galdeblæresygdom.
- hvis du har diabetes.
- hvis du har depression. Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Drospera, 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.
- 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 Drospera;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);

- hvis du har åreknuder.
- hvis du har epilepsi (se Brug af anden medicin sammen med Drospira).
- hvis du har en sygdom, der først startede under en graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blærer under en graviditet (gestationel herpes), en nervesygdom, som medfører pludselige kropsbevægelser (Sydenhams chorea)).
- hvis du har eller har haft chloasma (en misfarvning af huden, særligt i ansigtet eller på halsen, der er kendt som "graviditetspletter"). Hvis dette er tilfældet, skal du undgå direkte sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du har arveligt angioødem. Midler, der indeholder østrogener, kan give eller forværre symptomerne. Gå omgående til lægen, hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Drospera, 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 Drospera er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker en 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, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand 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)

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælning</u>fornemmelse • 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
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær; • pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt 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.	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 risikoen 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 Drospera, 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, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Drospera 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 drospirenon som f.eks. Drospera, 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 Drospera	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 Drospera 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 Drospera flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Drospera, 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 Drospera.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Drospera, 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. brugen af Drospera 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 Drospera. 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 en 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 Drospera, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Drospera og kræft

Brystkræft er set lidt oftere hos kvinder, der tager p-piller, men det vides ikke, om dette skyldes p-pillerne. Der kan for eksempel opdages flere tumorer hos kvinder, som tager p-piller, fordi de bliver undersøgt oftere hos lægen. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre i tiden efter ophøret med p-piller. Det er vigtigt, at du regelmæssigt undersøger dine bryster og kontakter lægen, hvis du kan mærke en form for knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede levertumorer og i endnu sjældnere tilfælde set ondartede levertumorer hos brugere af p-piller. Kontakt lægen, hvis du har usædvanlige, stærke mavesmerter.

Blødning mellem perioderne med placebotabletter

I de første få måneder, hvor du tager Drospera, kan du få uventet blødning (blødning mellem de uger, hvor du tager de hvide tabletter). Hvis denne form for blødning forekommer i mere end nogle

få måneder, eller hvis den opstår efter nogle måneder, er det nødvendigt, at lægen finder ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis blødningen udebliver i dagene med placebotabletter

Hvis du har taget alle de aktive lyserøde tabletter korrekt og ikke har kastet op eller haft voldsom diarré, og du ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

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

Brug af anden medicin sammen med Drospera

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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. Fortæl også enhver anden læge eller tandlæge, der ordinerer en anden medicin (eller fortæl det på apoteket), at du bruger Drospera. De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer), og i givet fald hvor længe.

Brug ikke Drospera, hvis du har hepatitis C og tager lægemidlerne, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse kan medføre forøgelse af leverfunktionens blodprøveresultater (forøgelse af ALT leverenzym).

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

Drospera kan genstartes cirka 2 uger efter afslutningen af denne behandling. Se afsnittet "Brug ikke Drospera".

Visse former for medicin kan påvirke niveauerne af Drospera i blodet og kan gøre Drospera mindre effektiv i at forhindre graviditet eller kan forårsage uventet blødning

Disse omfatter:

- Lægemidler, der anvendes til behandling af
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin og oxcarbazepin)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - HIV- og hepatitis-C-virusinfektioner ((såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andre infektioner (griseofulvin)
 - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan).
- Urtepræparatet prikbladet perikum.

Drospera kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler, f.eks.

- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- epilepsimidlet lamotrigin (der kan komme flere anfald).

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

Brug af Drospera sammen med mad og drikke

Du kan tage Drospera sammen med eller uden mad, og hvis det er nødvendigt med lidt vand.

Laboratorieanalyser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Drospera, da svangerskabsforebyggende midler med hormoner kan påvirke resultaterne af nogle analyser.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Drospera, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Drospera, skal du omgående stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage Drospera på et hvilket som helst tidspunkt (se også "Hvis du holder op med at tage Drospera").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler..

Amning

Ammende kvinder frarådes generelt at bruge Drospera. Tal først med lægen, hvis du ønsker at tage Drospera, mens du ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke set, at Drospera påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Drospera indeholder lactose og natrium

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

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Drospera

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

Hvert blisterkort indeholder 21 aktive lyserøde tabletter og 7 hvide placebotabletter.

De to forskelligfarvede Drospera-tabletter er anbragt i rækkefølge. Et blisterkort indeholder 28 tabletter.

Tag 1 Drospera-tablet hver dag, om nødvendigt med lidt vand. Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad, men du skal tage tabletterne hver dag på omtrent det samme tidspunkt.

Pas på ikke at forveksle tabletterne med hinanden: Tag 1 lyserød tablet én gang om dagen i de første 21 dage og herefter 1 hvid tablet én gang om dagen i de sidste 7 dage. Herefter skal du begynde på et nyt blisterkort (21 lyserøde tabletter og 7 hvide tabletter). Der er med andre ord ingen pillefri perioder mellem blisterkortene.

På grund af den anderledes sammensætning af tabletterne, skal din første tablet være den i øverste venstre hjørne, fortsætter med at tage en tablet hver dag. For at holde den rigtige rækkefølge, skal du følge retningen af pilene på stribe.

Forberedelse af strimlen

For at hjælpe dig med at huske at tage prævention, hver strimler (blistre) for Drospera tabletter leveres med syv selvklæbende mærkater, som har de dage i ugen trykt på dem. Du skal kende den dag i ugen du vil begynde at tage tabletterne.

Ifølge den dag i ugen du vil begynde at tage tabletterne, bør du vælge det tilsvarende lim uge mærkat. For eksempel, hvis du begynder på onsdag at bruge den mærkat, der siger "ons". Derefter holde den tilsvarende mærkat i øverste venstre hjørne af strimlen, på "Start" position. Nu har du en dag i ugen over alle tabletter, og du kan se, hvis du har taget en tablet. Pilene viser den rækkefølge, du skal tage tabletterne i.

Blødningen (den såkaldte bortfaldsblødning) vil starte i løbet af de 7 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (placebodagene). Bortfaldsblødningen starter normalt på den 2. eller 3. dag efter, at du har taget den sidste aktive lyserøde Drospera-tablet. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du starte med det næste blisterkort, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Dette betyder, at du skal starte med hvert blisterkort *på den samme dag i ugen*, og at bortfaldsblødningen skal finde sted på de samme dage hver måned.

Hvis du tager Drospera på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du tager en placebotablet.

Hvornår du kan starte med det første blisterkort

- *Hvis du ikke har taget et svangerskabsforebyggende middel med hormoner inden for den sidste måned*
Start med Drospera på den første dag i cyklussen (det er den første dag i din menstruation). Hvis du starter med Drospera på den første dag i din menstruation, vil du med det samme være beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på dag 2-5 i cyklussen, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer) i de første 7 dage.
- *Hvis du skifter fra andre p-piller, vaginal ring eller plaster af kombinationstypen (med flere hormoner)*
Du skal helst starte med Drospera på dagen efter indtagelse af den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder de aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, men senest på dagen efter den sædvanlige periode uden tabletter med dine tidligere p-piller (eller efter indtagelse af den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Hvis du skifter fra en vaginal ring eller et plaster af kombinationstypen, skal du følge lægens anvisninger.
- *Hvis du skifter fra en metode med gestagen alene (minipiller, injektion, implantat eller en spiral, der frigiver gestagen)*
Du kan på en hvilken som helst dag skifte fra minipiller (ved skift fra et implantat eller en spiral på den dag, de tages ud, ved skift fra injektion, når den næste injektion skulle være givet), men du skal i alle disse tilfælde også bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer) i de første 7 dage, hvor du tager Drospera.

- *Efter en abort*
Følg lægens anvisninger.
- *Efter en fødsel*
Du kan starte med at tage Drospera mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere end dag 28, skal du benytte en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondomer) i de første 7 dage, hvor du tager Drospera.

Hvis du har dyrket sex efter fødslen, før du (igen) startede med Drospera, skal du sikre dig, at du ikke er gravid, eller afvente din næste menstruation.
- *Hvis du ammer og ønsker at starte med Drospera (igen) efter en fødsel*
Se "Amning" under pkt. 2.

Er du i tvivl om, hvornår du skal starte med p-pillerne, så spørg lægen.

Hvis du har taget for mange Drospera-tabletter

Der er ikke set tilfælde, hvor der er sket alvorlig skade ved at tage for mange Drospera -tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller kaste op. Unge piger kan få blødning fra vagina.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Drospera-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har taget tabletterne. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Drospera

Tabletterne i **4. række** i blisterkortet er placebotabletterne. Hvis du glemmer en af disse tabletter, har det ingen indflydelse på den svangerskabsforebyggende virkning af Drospera. Smid den glemte tablet ud.

Hvis du glemmer en aktiv lyserød tablet fra **1., 2. eller 3. række**, skal du gøre som følger:

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager en tablet, er den svangerskabsforebyggende virkning ikke nedsat. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, og tag igen den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager en tablet, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for ikke at være beskyttet 100 % mod graviditet er størst, hvis du glemmer at tage en lyserød tablet ved starten på eller ved afslutningen af de aktive tabletter i blisterkortet. Du skal derfor overholde følgende regler (se diagrammet nedenfor):

- **Mere end 1 glemt tablet i dette blisterkort**

Kontakt lægen.

- **1 glemt tablet i uge 1**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, og brug

ekstra prævention i de næste 7 dage, f.eks. kondomer. Hvis du har dyrket sex i ugen forud for den glemte indtagelse af tabletten, kan du være gravid. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.

- **1 glemt tablet i uge 2**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Den svangerskabsforebyggende virkning er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

- **1 glemt tablet i uge 3**

Du kan vælge mellem to muligheder:

1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Spring de hvide placebotabletter i dette blisterkort over, og smid dem ud. Begynd direkte på det næste blisterkort.

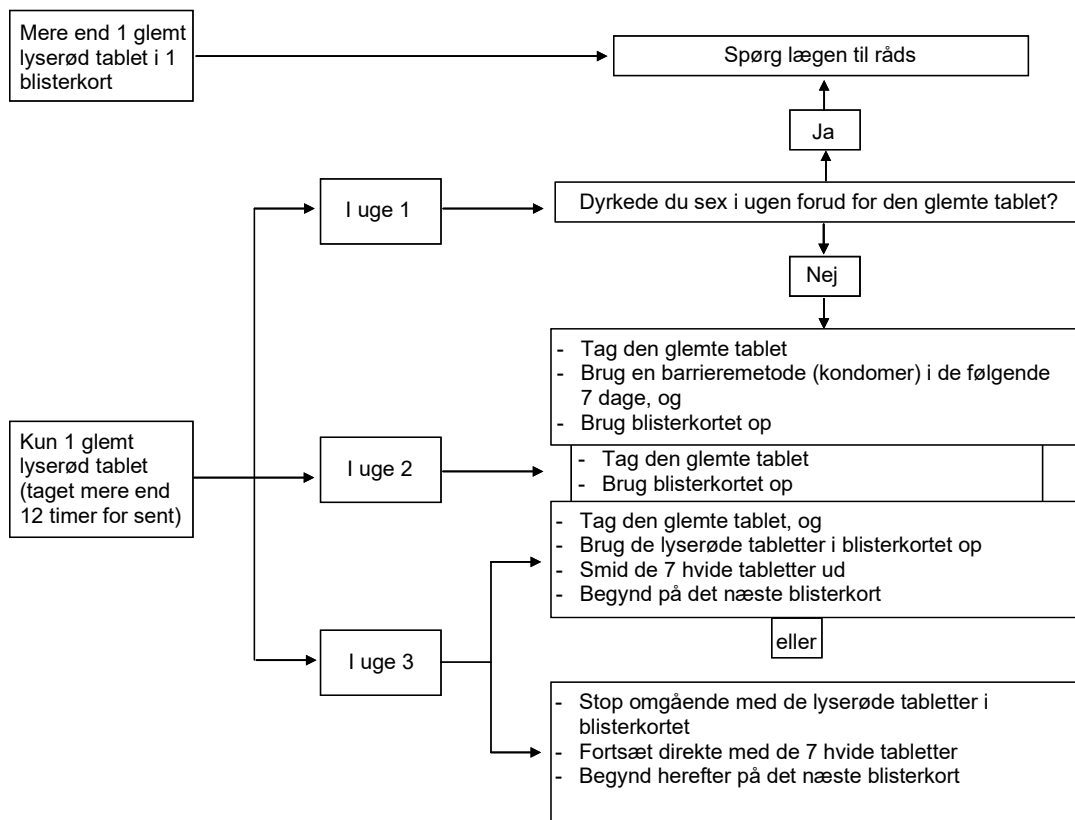
Det vil være mest sandsynligt, at du får en bortfaldsblødning ved afslutningen af det andet blisterkort, mens du tager de hvide placebotabletter, men du kan også få let eller menstruationslignende blødning under brugen af det andet blisterkort.

2. Du kan også stoppe med at tage de aktive lyserøde tabletter og fortsætte direkte med de 7 hvide placebotabletter (**skriv den dag ned, hvor du glemte din tablet, før du tager placebotabletterne**). Hvis du ønsker at begynde på et nyt blisterkort på den dag, hvor du altid starter, skal du tage placebotabletterne i *mindre end 7 dage*.

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

- Hvis du har glemt en hvilken som helst tablet i et blisterkort, og du ikke får en blødning i løbet af de normale placebodage, kan du være gravid. Kontakt lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.

Følgende diagram beskriver, hvordan du fortsætter, hvis du glemmer at tage din tablet (er):



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller voldsom diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget en aktiv lyserød tablet, eller hvis du har voldsom diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i pillen ikke optages fuldstændigt af kroppen. Situationen svarer næsten til, hvis du glemmer at tage en tablet. Tag en ny lyserød tablet så hurtigt som muligt fra et reserveblisterkort efter opkastning eller diarré. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter, at du normalt plejer at tage din pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået over 12 timer, skal du følge anvisningerne i "Hvis du har glemt at tage Drospera".

Udsættelse af din blødning: hvad du skal vide

Selvom det ikke anbefales, kan du udsætte din blødning ved ikke at tage de hvide placebotabletter fra den 4. række og fortsætte direkte med et nyt blisterkort med Drospera og bruge det helt op. Du kan opleve let eller menstruationslignende blødning, mens du bruger dette andet blisterkort. Afslut dette andet blisterkort ved at tage de 7 hvide tabletter fra den 4. række. Start herefter på det næste blisterkort.

Du skal spørge lægen til råds, før du beslutter dig for at udsætte din blødning.

Flytning af den første blødningsdag: hvad du skal vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din blødning starte i *ugen med placebotabletter*. Hvis du ønsker at ændre denne dag, skal du nedsætte antallet af placebodage – de dage hvor du tager de hvide placebotabletter – (men aldrig sætte antallet op – 7 er det højeste antal dage!). Hvis du eksempelvis normalt starter med at tage placebotabletterne på en fredag, og du ønsker at ændre denne dag til en tirsdag (3 dage før), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør perioden med placebotabletter meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), kan det ske, at

du ikke får nogen blødning i disse dage. Du kan i stedet opleve let eller menstruationslignende blødning.

Tal med lægen, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Drospera

Du kan holde op med at tage Drospera på et hvilket som helst tidspunkt. Spørg lægen til råds om andre sikre svangerskabsforebyggende metoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Drospera og afvente en menstruation, før du prøver at blive gravid. På denne måde vil du lettere kunne regne dig frem til den forventede fødselsdato.

Spørg lægen eller på apoteket, 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. 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 Drospera, 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)). 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 Drospera".

Følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Drospera:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):

- hovedpine
- mavesmerter
- akne
- brystsmertter, brystforstørrelse, brystømhed, smertefulde eller uregelmæssige blødninger
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):

- candidiasis (svampeinfektion)
- forkølelsessår (herpes simplex)
- allergiske reaktioner
- øget appetit
- depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser
- følelse af "snurren og prikken", svimmelhed (vertigo)
- synsproblemer
- uregelmæssig puls eller unormalt hurtig puls
- blodprop (trombose) i lungerne (lungeemboli), højt blodtryk, lavt blodtryk, migræne, åreknuder
- ondt i halsen
- kvalme, opkastning, betændelse i maven og/eller tarmen, diarré, forstoppelse
- pludselig hævelse af huden og/eller slimhinderne (f.eks. tungen eller svælget) og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem), hårtab (alopeci), eksem, kløe, udslæt, tør hud, tilstand med fedtet hud (seboroisk dermatitis)

- nakkesmerter, smerter i lemmerne, muskelkramper
- blærebetændelse
- knude i brystet (godartet og kræft), mælkeproduktion uden at være gravid (galaktoré), cyster på æggestokkene, hestigninger, udeblevne blødninger, meget kraftige blødninger, udflåd fra vagina, vaginal tørhed, smerter i den nedre del af maven (bækkensmerter), unormalt resultat af smear fra livmoderhalsen (Papanicolaou- eller Pap-smear), nedsat seksuel lyst
- væskeophobning, manglende energi, voldsom tørst, øget svedtendens
- vægttab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere):

- astma
- nedsat hørelse
- erythema nodosum (karakteriseret ved smertefulde rødlige knuder i huden)
- erythema multiforme (udslæt med skydeskiveformede røde områder eller sår)
- 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 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Drospera ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anvendes inden:" eller "EXP:" 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Drospera 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Et blisterkort med Drospera 3 mg/0,02 mg indeholder 21 aktive lyserøde tabletter i den 1., 2. og 3. række i blisterkortet og 7 hvide placebotabletter i den 4. række.

Aktive tabletter:

Aktive stoffer: ethinylestradiol (0,02 mg) og drospirenon (3 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, povidon, croscarmelloseatrium, polysorbat 80 og magnesiumstearat.

Overtræk: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum, gult jernoxid (E 172), rødt jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).

Placebotabletter:

Tabletterne: lactose, povidon og magnesiumstearat.

Overtræk: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

De aktive tabletter er lyserøde, runde filmovertrukne tabletter.

Placebotabletterne er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

- Drospera fås i æsker med 1, 2, 3, 6 og 13 blisterkort, som hver især indeholder 28 tabletter (21 aktive tabletter plus 7 placebotabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Repræsentant

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera;

La Vallina s/n;
24008-Villaquilambre, León
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge	Drosetil 28
Østrig	Naraya
Bulgarien	Drosetil
Danmark	Drospera
Estland	LluviEight
Grækenland	Estrofixelle 0.03 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Spanien	Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EF
Ungarn	ALTFORALLE 3 mg / 0,03 mg Filmdoubletta
Irland	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma & placebo
Portugal	Drosure
Rumænien	Drosetil
Slovakiet	ALTFORALLE

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 04/2024