

Indlægsseddel: Information til brugeren

Etindros 21 0,02 mg/3 mg, 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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").

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etindros 21

- Brug ikke Etindros 21 i disse tilfælde
- Advarsler og forsigtighedsregler
- Etindros 21 og blodpropper i en vene og en pulsår
- Etindros 21 og kræft
- Blødning mellem menstruationerne
- Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den tablet-frie periode
- Brug af anden medicin sammen med Etindros 21
- Brug af Etindros 21 sammen med mad, drikke og alkohol.
- Laboratorietest
- Graviditet, amning og frugtbarhed
- Trafik- og arbejdssikkerhed
- Etindros 21 indeholder lactose

3. Sådan skal du tage Etindros 21

- Hvornår kan du starte den første blisterpakning
- Har du taget for mange Etindros 21 -tabletter
- Har du glemt at tage Etindros 21

- Hvis du får opkastning eller alvorlig diaré
- Hvis du ønsker at forsinke din menstruationsperiode
- Hvis du ønsker at ændre den første dag i din menstruationsperiode
- Hvis du ønsker at stoppe med at tage Etindros 21

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Etindros 21 er en p-pille, som anvendes til at forhindre graviditet.

Hver filmovertrukket tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner, nemlig drospirenon og ethinylestradiol.

P-piller, der indeholder to hormoner, kaldes "kombinationspiller".

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etindros 21

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Etindros 21, 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 begynder at tage Etindros 21, stiller din læge dig forskellige spørgsmål om din egen og familiens sygehistorie. Lægen måler også dit blodtryk og kan, alt efter dit nuværende helbred, udføre andre undersøgelser.

Denne indlægsseddel beskriver forskellige situationer, hvor du skal holde op med at tage Etindros 21, eller hvor virkningen af Etindros 21 kan være nedsat. I de situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør bruge anden ikke-hormonel prævention, f.eks. kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Etindros 21 ændrer de månedlige ændringer i kropstemperaturen og sekretet fra dit underliv.

Etindros 21 beskytter som andre hormonelle præventionsmidler ikke mod hiv (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Etindros 21 i disse tilfælde

Du må ikke bruge Etindros 21, 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.

Brug ikke Etindros 21

- hvis du har (eller har haft) blodpropper i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose DVT), i 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 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 risikoen for en blodprop i arterierne.:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigede blodkar
 - meget højt blodtryk
 - meget højt fedtindhold 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) en leversygdom, og leverfunktionen endnu ikke er normal.
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyresvigt).
- hvis du har (eller har haft) en svulst i leveren.
- hvis du har (eller har haft), eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har blødning fra skeden, og årsagen er ukendt.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etindros 21 (angivet i pkt. 6). Dette kan give kløe, udslæt eller hævelser.
- hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også punktet ”Brug af anden medicin sammen med Etindros 21”).
- Yderligere oplysninger om specielle grupper

Børn og unge

Etindros 21 er ikke beregnet til brug til unge kvinder, der endnu ikke har fået menstruation.

Ældre kvinder

Etindros 21 er ikke beregnet til brug efter overgangsalderen.

Kvinder med nedsat leverfunktion

Tag ikke Etindros 21, hvis du lider af en leversygdom. Se også afsnittene “Brug ikke Etindros 21 ” og “Advarsler og forsigtighedsregler”.

Kvinder med nedsat nyrefunktion

Tag ikke Etindros 21, hvis du lider af nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. Se også afsnittene “Brug ikke Etindros 21 ” og “Advarsler og forsigtighedsregler”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte din 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.

I nogle tilfælde skal du være ekstra forsigtig med at tage Etindros 21 eller anden hormonel kombinationsprævention, og det kan være nødvendigt, at din læge kontrollerer dig jævnligt. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Etindros 21:

- 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 Etindros 21;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder.
- hvis et nærtstående familiemedlem har eller har haft brystkræft
- hvis du har en sygdom i lever eller galdeblære
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har depression. Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Etindros 21, har rapporteret om depression eller nedtrykhed. 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 epilepsi (se side 9 "Brug af anden medicin sammen med Etindros 21")
- hvis du har en sygdom, der har vist sig for første gang under graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blærer under graviditet (svangerskabsherpes), en nervesygdom, der forårsager pludselige bevægelser af kroppen (Sydenhams chorea)).
- hvis du har eller har haft chloasma (skjolder med brun misfarvning af huden, også kaldet "graviditetsmaske", især i ansigtet). Hvis du oplever det, skal du undgå direkte sollys og ultraviolette stråler
- hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt ledsaget af vejrtrækningsbesvær, skal du kontakte lægen med det samme. Produkter, der indeholder østrogener kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Etindros 21, 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 Etindros 21 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 farve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklarlig 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)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet oppustethed, • fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse	Hjerteanfald

• 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)	
• 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 synkebesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået 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 lungerne, 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 Etindros 21, 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 Etindros 21 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. Etindros 21, 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 p-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 Etindros 21	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 Etindros 21 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 Etindros 21 flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Etindros 21, 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 Etindros 21.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Etindros 21, 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 Etindros 21 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 Etindros 21. 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 Etindros 21, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Etindros 21 og kræft

Brystkræft observeres lidt oftere hos kvinder, som tager kombinationspræparater som prævention, men det vides ikke, om det skyldes medicinen. Det er f.eks. muligt, at der opdages flere svulster hos kvinder, som tager prævention af denne type, fordi de bliver undersøgt oftere hos deres læge.

Brystkræfthypigheden falder gradvist, når du holder op med at tage de kombinerede hormonelle præventionspræparater. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster med jævne mellemrum, og at du går til læge, hvis du finder en knude.

Der er i sjældne tilfælde fundet godartede leversvulster hos kvinder, som bruger p-piller, og ondartede svulster er endnu sjældnere. Gå til læge, hvis du oplever usædvanligt kraftige smerter i maven.

Blødning mellem menstruationer

I de første måneder du bruger Etindros 21, kan du opleve uventede blødninger (blødning uden for placeboperioden). Hvis du oplever en sådan blødning i mere end nogle få måneder, eller de begynder efter nogle få måneder, skal din læge undersøge årsagen til det.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke får menstruation i placeboperioden?

Hvis du har taget alle de lyserøde tabletter korrekt, hvis du ikke har kastet op eller haft kraftig diarré, og hvis du ikke har taget anden medicin, er det yderst usandsynligt, at du er gravid. Hvis du ikke har menstruation to måneder i træk, kan du være gravid. Gå straks til læge. Du må ikke begynde på den næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Etindros 21

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl det også altid til andre læger eller tandlægen, der har ordineret anden medicin (eller på apoteket), at du tager Etindros 21. De kan fortælle dig, om du skal benytte yderligere prævention (f.eks. kondom) og i så fald hvor længe, eller om der skal ændres på den anden medicin, du tager.

Visse typer medicin

- kan påvirke niveauerne af Etindros 21 i blodet
- kan gøre Etindros 21 **mindre effektiv i at forhindre graviditet**
- kan forårsage uventet blødning.

Det gælder:

- **medicin til behandling af:**
 - epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - HIV - og hepatitis C virusinfektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin, ketoconazol)
 - gigt, slidgigt (etoricoxib)
 - højt blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
- **naturlægemidlet prikbladet perikon**

Etindros 21 kan påvirke andre lægemidlers virkning, for eksempel:

- medicin, der indeholder ciclosporin
- epilepsimidlet lamotrigin (dette kan øge hyppigheden af krampeanfald)
- theophyllin (bruges til behandling af vejrtrækningsbesvær)
- tizanidin (bruges til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper)

Du må ikke bruge Etindros 21, hvis du har hepatitis C og tager medicin, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan forårsage stigninger i resultaterne af leverfunktionstest (forhøjede ALAT leverenzymen). Din læge vil udskrive en anden prævention, inden du starter på behandlingen med disse lægemidler. Etindros 21 kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning på denne behandling. Se punktet ”Brug ikke Etindros 21”.

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

Brug af Etindros 21 sammen med mad, drikke og alkohol

Etindros 21 kan tages med eller uden mad, og om nødvendigt med lidt vand.

Laboratorietest

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager et præventionspræparat, da det kan påvirke resultatet af visse undersøgelser.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Etindros 21. Hvis du bliver gravid, når du tager Etindros 21, skal du straks holde op med at tage det og kontakte din læge. Du kan stoppe med at tage Etindros 21 når som helst, hvis du bliver gravid (se også "Hvis du holder op med at tage Etindros 21").

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

Amning

Det anbefales generelt ikke at tage Etindros 21, når du ammer. Hvis du vil anvende præventionen, mens du ammer, skal du spørge din læge til råds først.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, som tyder på, at brug af Etindros 21 påvirker evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Etindros 21 indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Etindros 21

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

Tag én Etindros 21-tablet hver dag med lidt vand, hvis der er behov for det. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du skal tage dem på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 tabletter. Ved siden af hver tablet er det markeret, på hvilken ugedag tabletten skal tages. Hvis du for eksempel starter en onsdag, skal du tage tabletten med "ONS" ved siden af. Følg pilens retning på blisterpakningen, til du har taget alle 21 tabletter.

Derefter skal du holde pause i 7 dage. I løbet af de 7 tabletfrie dage (også kaldet tabletfri periode), bør blødningen starte. Denne såkaldte "gennembrudsblødning" starter som regel den anden eller tredje dag i den tabletfri uge.

Den 8. dag efter du har taget den sidste Etindros 21 (dvs. efter den tabletfri 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 tager Etindros 21-tabletter som angivet, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager tabletten.

Hvornår kan du starte på den første blisterpakning?

- *Hvis du ikke har taget noget hormonelt præventionsmiddel den foregående måned*
Begynd at tage Etindros 21 på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag, du har menstruation). Hvis du starter med at tage Etindros 21 på den første dag i din menstruation, er du straks beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på dag 2-5 i din cyklus, men du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.
- *Skift fra et hormonelt kombinationsmiddel, kombineret p-ring eller p-plaster*
Du skal helst begynde at tage Etindros 21 dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder aktive stoffer), som du tidligere tog, men senest dagen efter den tabletfri periode for den pille, som du tidligere tog (eller efter den sidste inaktive tablet af den pille, du tidligere tog). Når du skifter fra en kombineret p-ring eller p-plaster, skal du følge lægens anvisninger.
- *Skift fra en metode, som udelukkende er baseret på progestogener (ren progestogentablet, indsprøjtning, implantat eller spiral, der frigiver progestogen)*
Du kan skifte fra en tablet, der kun indeholder progestogen, når du vil (hvis du har et implantat eller en spiral, skal du tage den nye tablet den dag, implantatet eller spiralen fjernes). Hvis du får indsprøjtninger, skal du tage den nye tablet den dag, hvor du skulle have haft en ny indsprøjtning, men det anbefales i alle tilfælde, at du bruger ekstra prævention (f.eks. kondom) de første 7 dage, du tager tabletterne.
- *Efter en abort*
Følg lægens anvisninger.
- *Når du har fået barn*
Du kan begynde at tage Etindros 21, 21-28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge barriereprævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage, du tager Etindros 21. Hvis du efter fødslen har samleje, før du begynder at tage Etindros 21 (igen), skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, eller vente på din næste menstruation.
- *Hvis du ammer, og du vil begynde at tage Etindros 21 (igen) efter fødslen*
Læs afsnittet "Amning", side 6.

Tal med din læge, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for mange Etindros 21

Der findes ingen rapporter om skadelige følger af overdosering af Etindros 21-tabletter. Hvis du tager mange tabletter på en gang, kan du få kvalme eller kaste op, eller måske bløde fra skeden. Selv piger, der endnu ikke er kommet i menstruationsalderen, men som har taget lægemidlet ved en fejl, kan opleve blødning.

Hvis du har taget for mange Etindros 21 tabletter eller opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du bede din læge eller apoteket om råd.

Hvis du har glemt at tage Etindros 21

- Hvis du tager en tablet **mindre end 12 timer** for sent, nedsættes beskyttelsen mod graviditet ikke. Tag tabletten, så snart du opdager det, og tag de næste tabletter til sædvanlig tid.
- Hvis du tager en tablet **mere end 12 timer** for sent, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer at tage en tablet i starten eller slutningen af pakningen. Derfor skal du følge de følgende regler (se diagrammet på side 9):

- **Hvis du har glemt at tage mere end én tablet i denne blisterpakning**

Kontakt lægen.

- **1 tablet glemt i uge 1**

Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter til sædvanlig tid, og brug **ekstra beskyttelse**, f.eks. kondom, i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje ugen før, du glemte at tage tabletten, er der risiko for, at du kan være gravid. Kontakt da lægen.

- **1 tablet glemt i uge 2**

Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra beskyttelse.

- **1 tablet glemt i uge 3**

Du kan vælge mellem to muligheder:

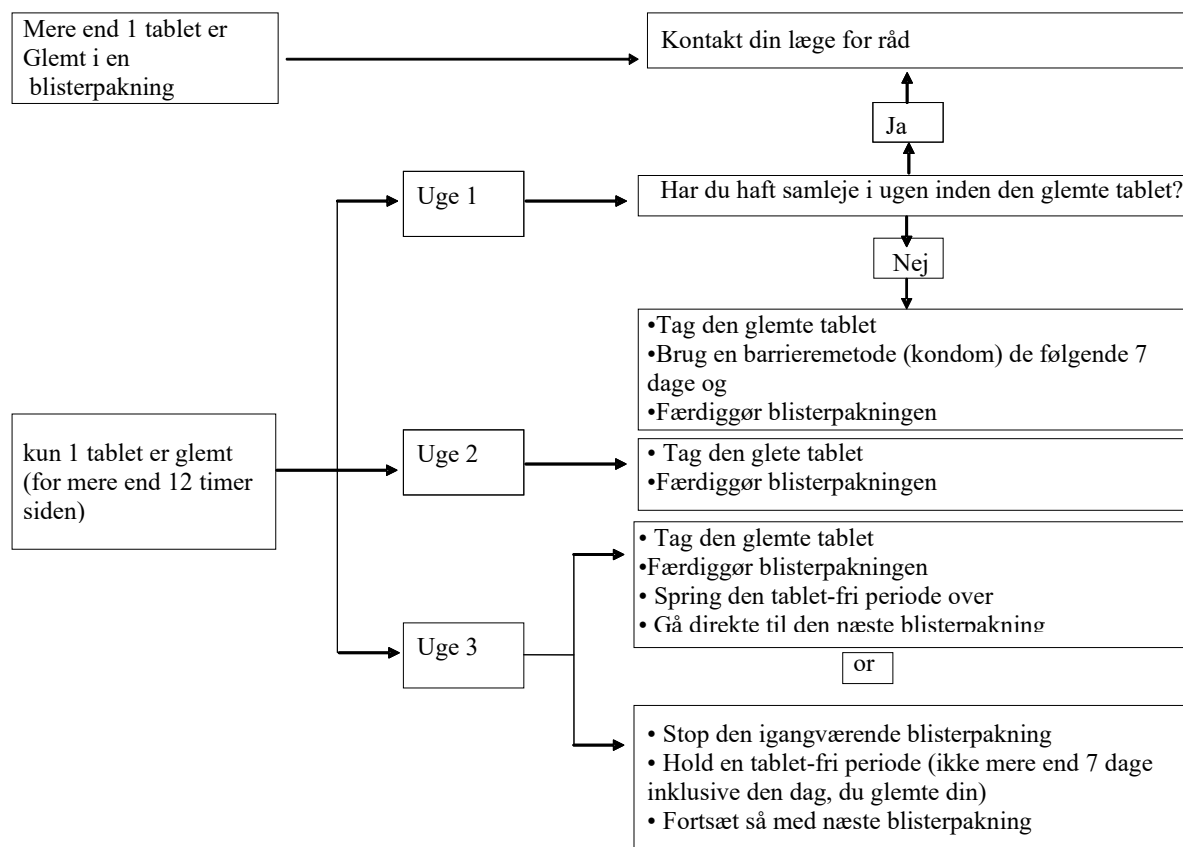
1. Tag den glemte tablet, så snart du opdager det, også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for den tablet-frie periode skal du straks begynde på den næste blisterpakning.

Du får sandsynligvis menstruation ved afslutningen af den anden blisterpakning men du kan få pletblødninger eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning.

2. Du kan også stoppe med at tage p-piller fra blisterpakningen og gå direkte til de 7 dages tabletfri periode (**noter den dag, hvor du glemte din p-pille**). Hvis du vil starte en ny blisterpakning på din faste ugedag, kan du gøre den tablet-fri periode *kortere end 7 dage*.

Hvis du følger en af disse to anbefalinger, er du stadig beskyttet mod graviditet.

- Hvis du har glemt en af p-pillerne i blisterpakningen, og du ikke får en blødning i den første tablet-fri periode, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt din læge, før du går videre til næste blisterpakning.



Hvad skal du gøre, hvis du kaster op eller har kraftig diarré?

Hvis du kaster op 3-4 timer efter, at du har taget en tablet eller du har kraftig diarré, er der risiko for, at de aktive stoffer ikke er helt optaget i kroppen. Det svarer til det, der sker, når du glemmer at tage en tablet. Når du har kastet op eller haft diarré, skal du tage en tablet fra en reservepakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter det tidspunkt, hvor du plejer at tage tabletten. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge anvisningerne under "Hvis du har glemt at tage Etindros 21".

Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide?

Selvom det ikke anbefales, kan du forsinke din menstruationsperiode ved at gå direkte til en ny blisterpakning med Etindros 21 i stedet for den tablet-fri periode og færdiggøre den. Du kan opleve pletblødning eller menstruationslignende blødning, mens du tager den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige tablet-fri periode på 7 dage, skal du starte på den næste blisterpakning.

Spørg evt. din læge til råds, før du beslutter dig for at udskyde din menstruation.

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

Hvis du tager tabletterne efter vejledningen, begynder din menstruation i den tablet-fri periode. Hvis du skal ændre den dag, kan du gøre det ved at nedsætte antallet af tablet-fri dage (men 10 aldrig forøge dem – 7 dage er maksimum!). Hvis du f.eks. starter med at tage placebotabletterne en fredag og du vil ændre dette til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte en ny blisterpakning 3

dage tidligere end normalt. Hvis du gør den tablet-fri periode meget kort (for eksempel 3 dage eller derunder), får du måske ingen blødning i denne periode. Du kan i så fald få en let eller menstruationslignende blødning.

Hvis du ikke ved, hvad du skal gøre, skal du rådføre dig med din læge.

Hvis du holder op med at tage Etindros 21

Du kan holde op med at tage Etindros 21, når som helst. Hvis du ikke vil blive gravid, skal du kontakte lægen for at få vejledning om andre effektive præventionsmidler. Hvis du gerne vil være gravid, skal du stoppe med at tage Etindros 21 og vente på en menstruation, inden du prøver at blive gravid. Så vil du bedre være i stand til at beregne den forventede terminsdato.

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 Etindros 21, 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 Etindros 21". Følgende er en liste over bivirkninger, der er forbundet med brug af drospirenon/ethinylestradiol.

Almindelige bivirkninger (optræder hos mere end 1 ud af 10 kvinder):

- humørsvingninger
- hovedpine
- smerter i underlivet (mavesmerter)
- akne
- brystsmerter, forstørrelse af brystet, brystømhed, smertefulde eller uregelmæssige menstruationer
- vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (optræder hos mere end 1 ud af 100 kvinder):

- candidiasis (svampeinfektion)
- forkølelsessår (herpes simplex)
- allergiske reaktioner
- øget appetit
- depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser
- stikkende fornemmelse, svimmelhed (vertigo)
- synsforstyrrelser
- forstyrrelser i hjerterytmen eller usædvanlig, hurtig hjerterytme
- forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, migræne, åreknuder
- halsbetændelse
- kvalme, opkastning, inflammation i mave-tarm-kanalen, diarré, forstoppelse
- pludselige hævelser i huden og/eller slimhinderne (f.eks. tunge eller svælg) og/eller synkebesvær eller udslæt samtidigt med åndedrætsbesvær (angioødem), hårtab (alopeci), eksem, kløe, udslæt, tør hud, øget fedtudskillelse i huden (seboré)
- nakkesmerter, smerter i arme og ben, muskelkramper
- blærebetændelse

- knude i brysterne (godartet og kræft), mælkeflåd selvom du ikke er gravid (galaktoré), ovariecyster, hedeture, udebleven menstruation, kraftigt forøget menstruation, udflåd fra skeden, tørhed i skeden, underlivssmerter, mistænkelig livmoderhals-smear-test (Papanicolaou eller Pap smear), nedsat sexlyst
- væskeophobning, manglende energi, overdreven tørst, øget svedtendens
- vægtfald.

Sjældne bivirkninger (optræder hos op til 1 ud af 1 00 kvinder):

- astma
- nedsat hørelse
- erythema nodosum (karakteriseret ved små, smertefulde, rødlige knuder under huden)
- erythema multiforme (karakteriseret ved udslæt målformet som røde 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).

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer på angioødem: hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt ledsaget af vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Udløbsdato

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakning og pakningen efter "Anvendes inden:" eller "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. 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

Etindros 21 indeholder

- Aktive stoffer: ethinylestradiol og drospirenon
- Hver tablet indeholder 0,20 milligram ethinylestradiol og 3 milligram drospirenon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse (majs), povidon (E1201), croscarmellosenatrium, polysorbat 80 (E433), magnesiumstearat (E470b), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Hver Etindros 21 -blisterpakning indeholder 21 lyserød, runde, filmovertrukne tabletter.
- Etindros 21 er tilgængelig i æsker med 1, 2, 3, 6 og 13 blisterpakninger, hver indeholdende 21 tabletter.

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

Fremstiller

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, León
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

NL	Carmenelle 0,02mg/3mg filmomhulde tabletten
IT	Chrystelle
DK	Etindros 21

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 02/2023