

Indlægsseddel: Information til brugeren

Etindros® 28 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Vigtige ting, du skal vide om hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen:

- Det er en af de mest pålidelige ikke-permanente præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt
- De medfører en let forøget risiko for at få en blodprop i vener og arterier, især i det første år eller efter en pause på 4 uger eller mere
- Vær opmærksom, og kontakt lægen, hvis du tror, at du har symptomer på en blodprop (se afsnit 2, "Blodpropper")

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etindros 28
3. Sådan skal du tage Etindros 28
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Indhold og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Etindros 28 er en p-pille, som anvendes til at forebygge graviditet.
- Hver af de 24 lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskelle kvindelige kønshormoner, nemlig drospirenon og ethinylestradiol.
- De 4 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer, og de kaldes også for placebotabletter.
- P-piller, som indeholder to hormoner, kaldes for 'p-piller af kombinationstypen'.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etindros 28

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

Generelle bemærkninger

Inden du starter med at bruge Etindros 28, bør du læse oplysningerne om blodpropper i afsnit 2. Det er især vigtigt, at du læser om symptomerne på en blodprop - se afsnit 2, "Blodpropper". Inden du begynder at tage Etindros 28, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængigt af din personlige situation kan lægen også tage andre prøver.

Denne indlægsseddel beskriver forskellige situationer, hvor du bør stoppe med at bruge Etindros 28, eller hvor Etindros 28 yder nedsat beskyttelse mod graviditet. I sådanne situationer bør du enten undlade at have samleje eller anvende anden ikke-hormonel prævention, f.eks. bruge kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Etindros 28 ændrer de månedlige forandringer i kropstemperaturen og slimforandringerne i livmoderhalsen.

Ligesom andre hormonelle præventionsmidler beskytter Etindros 28 ikke mod hiv-infektion (aids) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Situationer, hvor du ikke bør bruge Etindros 28

Du bør ikke bruge Etindros 28, hvis et af nedenstående punkter gør sig gældende for dig. Hvis nogen af nedenstående punkter gør sig gældende for dig, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil tale med dig om, hvilken anden form for prævention, der er mere passende.

Tag ikke Etindros 28:

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i benet (dyb venetrombose, DVT), i lungerne (lungeemboli, LE) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker din blodstørkning - for eksempel protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, faktor V Leiden eller fosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se ”Blodpropper” i afsnit 2);
- hvis du har (eller har haft) et hjerteanfald eller et 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 en af følgende sygdomme, der kan øge risikoen for en blodprop i arterierne.
 - o svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - o meget højt blodtryk
 - o et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - o en tilstand kaldet 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 levertumor;
- hvis du har (eller tidligere har haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne, eller hvis der er mistanke om, at du har det;
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden;
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etindros 28 (angivet i afsnit 6). Dette kan forårsage kløe, udslæt eller hævelser.

Brug ikke Etindros 28, 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 28”).

Yderligere oplysninger om særlige patientgrupper

Børn og unge

Etindros 28 er ikke beregnet til piger, som ikke har fået deres menstruation endnu.

Ældre kvinder

Etindros 28 er ikke beregnet til kvinder, der har gennemgået overgangsalderen.

Kvinder med nedsat leverfunktion

Tag ikke Etindros 28, hvis du har en leversygdom. Se også afsnittene ”Tag ikke Etindros 28” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Kvinder med nedsat nyrefunktion

Tag ikke Etindros 28, hvis dine nyrefunktion er dårlig, eller hvis du har akut nyresvigt. Se også afsnittene ”Tag ikke Etindros 28” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal jeg kontakte lægen?

Søg straks lægehjælp

-hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se afsnittet ’Blodprop’ (trombose)) nedenfor.

Du finder en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger i afsnittet ”Sådan opdager du en blodprop”.

Fortæl det til din læge, hvis noget af følgende gør sig gældende for dig.

I visse situationer skal du være ekstra forsigtig, når du tager Etindros 28 eller en anden p-pille af kombinationstypen, og det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol hos lægen. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Etindros 28.

- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren
- hvis du har diabetes
- hvis du har en depression. Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Etindros 28, 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 ulcerøs colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige immunforsvar)
- 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 pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnit 2 'Blodpropper')
- hvis du lige har født, har du en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at tage Etindros 28.
- hvis du har betændelse i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har epilepsi (se side 5 "Brug af anden medicin sammen med Etindros 28)
- hvis du har en sygdom, som indtrådte første gang under graviditeten eller i forbindelse med tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blisterdannelse under graviditeten (herpes gestationis), en nervesygdom, der forårsager pludselige kropsbevægelser (Sydenhams korea)
- hvis du har eller nogensinde har haft gulbrune pigmentpletter, såkaldte "graviditetspletter", især i ansigtet (kloasma). I så fald skal du **undgå direkte** sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du har arveligt angioødem kan præparater, der indeholder østrogener, fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem. Du skal **omgående kontakte din læge**, hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller du får svært ved at synke eller får nældefeber ledsaget af vejrtrækningsbesvær.

Kontakt lægen, før du tager Etindros 28.

BLODPROPPER

Når du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, såsom Etindros 28, er din risiko for at få en **blodprop** højere, end hvis du ikke brugte det. I sjældne tilfælde kan en blodprop blokere blodkar og forårsage alvorlige problemer.

Blodpropper kan opstå

- i vener (kaldet 'venetromboser', 'venøs tromboemboli' eller 'VTE')
- i arterier (kaldet 'arterietromboser', 'arteriel tromboemboli' eller 'ATE').

Det er ikke altid, at man kommer sig helt efter en blodprop. I sjældne tilfælde kan der være alvorlige, permanente følgevirkninger, og i meget sjældne tilfælde kan blodpropper være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for at få en skadelig blodprop på grund af Etindros 28 er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i ét ben eller langs en vene i benet eller foden, især når dette er ledsaget af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben	Dyb venetrombose

• ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	
• pludseligt opstået, uforklarlig stakåndethed eller hurtig vejrtrækning; • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod; • stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning; • svær ørhed eller svimmelhed; • hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (puls) • svære mavesmerter; Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller stakåndethed, kan forveksles med en mindre alvorlig tilstand såsom en luftvejsinfektion (f.eks. 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)
• smerter, ubehag, trykken eller tyngdefornemmelse i brystet • fornemmelse af klemmen eller fylde i brystet, armen eller under brystbenet; • mæthedsfornemmelse, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven; • øget svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed; • ekstrem svaghed, angst eller stakåndethed; • hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side af kroppen; • pludseligt opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær; • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne; • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination;	Slagtilfælde

• 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.	
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben; • kraftige mavesmerter (akut abdomen)	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i venen (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man bruger et præventionsmiddel af kombinationstypen
- Hvis der dannes en blodprop 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 lungeemboli.
- I meget sjældne tilfælde kan der dannes en blodprop i en vene i et andet organ, såsom øjet (retinal venetrombose)

Hvornår er risikoen for at få en blodprop i en vene højest?

Risikoen for at få en blodprop i en vene er højest i det første år, hvor du tager et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen for første gang. Risikoen kan også være højere, hvis du genoptager brugen af et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen (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 lidt højere, end hvis du ikke brugte et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen.

Når du stopper med at tage Etindros 28, vender din risiko for at få en blodprop tilbage til det normale niveau i løbet af nogle få uger.

Hvilken risiko er der for at få en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE og af typen af det hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller LE) med Etindros 28 er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, og som ikke er gravide, vil cirka 2 kvinder få en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil cirka 5-7 kvinder få en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, som indeholder drospirenon, som f.eks. Etindros 28, vil mellem 9 og 12 kvinder få en blodprop i løbet af et år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se ”Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop” nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, der ikke bruger p-piller af kombinationstypen/p-plaster/p-ring, og som ikke er gravide	Cirka 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, som bruger p-piller af kombinationstypen, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Etindros 28	Cirka 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 28 er lille, men visse forhold øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (kropsmasseindeks eller BMI over 30 kg/m²);
- hvis du eller nogen 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 så tilfælde kan du have en arvelig blodstørkningsforstyrrelse;
- 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 28 flere uger inden operationen, eller mens du er mindre mobil. Hvis du er nødt til at stoppe med at bruge Etindros 28, skal du spørge lægen, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især efter 35-årsalderen)
- hvis du har født inden for de seneste uger

Jo flere risikofaktorer du har, jo højere er risikoen for at få en blodprop.

Flyrejser (der varer over 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for at få en blodprop, især hvis du har nogle af de nævnte risikofaktorer.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis nogle af disse forhold gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl herom. Lægen kan beslutte, at du er nødt til at stoppe med at bruge Etindros 28.

Hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Etindros 28, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på, skal du fortælle det til lægen.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

Ligesom en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie forårsage alvorlige problemer. Det kan for eksempel forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for at få et hjerteanfald eller slagtilfælde med Etindros 28 er lille, men den kan stige:

- i takt med alderen (efter 35-årsalderen);
- **hvis du ryger** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen som Etindros 28. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er over 35 år, vil lægen eventuelt råde dit til at bruge en anden type prævention;
- hvis du er overvægtig;
- hvis du har højt blodtryk;
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft et hjertetilfælde eller et slagtilfælde i en ung alder (inden 50-årsalderen). I så tilfælde kan du også have en højere risiko for at få et hjertetilfælde eller et slagtilfælde;
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider);
- hvis du lider af migræne, især migræne med aura;
- hvis du har problemer med hjertet (hjerteklapsygdom, hjerterytmeforstyrrelser kaldet atrieflimren);
- hvis du har sukkersyge.

Hvis mere end et af disse forhold gør sig gældende for dig, eller hvis en af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at få en blodprop være endnu højere.

Hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Etindros 28, f.eks. hvis du begynder at ryge, hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på, skal du fortælle det til lægen.

Etindros 28 og kræft

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, men det er uvist, om det skyldes behandlingen. Det kan også være, at der bliver fundet flere svulster hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, fordi de går til hyppigere kontrol hos lægen. Forekomsten af svulster i brystet falder gradvist efter ophør af det hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og at du kontakter lægen, hvis du mærker en knude.

I sjældne tilfælde er der set godartede leversvulster hos brugere af p-piller, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer. Kontakt lægen, hvis du får usædvanligt kraftige mavesmerter.

Blødning mellem menstruationer

I de første par måneder, hvor du tager Etindros 28, kan du få uventet blødning (blødning uden for perioden med placebotabletter). Hvis sådanne blødninger fortsætter efter de første par måneder, eller hvis du begynder at få dem efter nogle måneder, skal lægen finde ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i de dage, hvor du tager placebotabletter

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

Hvis blødningen udebliver to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks lægen. Du må kun starte på næste blisterkort, hvis du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Etindros 28

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også urtepræparater. Fortæl også andre læger eller tandlæger, der ordinerer anden medicin (eller apotekspersonalet), at du bruger Etindros 28. De kan fortælle dig, om du skal bruge yderligere prævention (for eksempel kondom), og i så fald hvor længe, eller om der skal ændres på andre lægemidler, du har brug for.

Visse lægemidler

- kan påvirke indholdet af Etindros 28 i blodet
- **nedsætte den svangerskabsforebyggende virkning**
- medføre uventet blødning.

Disse lægemidler omfatter:

- medicin til behandling af
 - epilepsi (for eksempel primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin)
 - tuberkulose (for eksempel rifampicin)
 - hiv- og hepatitis C-infektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz)
 - svampeinfektioner (grisoefulvin eller ketoconazol)
 - gigt, slidgigt (etoricoxib)
 - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)

- naturmedicinen hyperikum (prikbladet perikon)

Etindros 28 kan **påvirke virkningen** af andre lægemidler, f.eks.

- lægemidler indeholdende ciclosporin
- epilepsimidlet lamotrigin (dette kan føre til hyppigere krampeanfald)
- theophyllin (anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer)
- tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Du må ikke bruge Etindros 28, 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 28 kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning på denne behandling. Se punktet ”Brug ikke Etindros 28”.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen lægemidler.

Brug af Etindros 28 sammen med mad og drikke

Du kan tage Etindros 28 sammen med eller uden mad, om nødvendigt med en smule vand.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager p-piller, da de kan påvirke resultaterne af visse prøver.

Graviditet

Du må ikke tage Etindros 28, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Etindros 28, skal du straks stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage Etindros 28 når som helst (se også ”Hvis du holder op med at tage Etindros 28”).

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Hvis du ammer, bør du normalt ikke bruge Etindros 28. Kontakt lægen, hvis du ønsker at tage p-piller, og du ammer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at Etindros 28 påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Etindros 28 indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse 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 28

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

Hvert blisterkort indeholder 24 aktive lyserøde tabletter og 4 hvide placebotabletter.

Tabletterne med de to forskellige farver er ordnet i rækkefølge. Et blisterkort indeholder 28 tabletter.

Tag én Etindros 28 tablet hver dag, om nødvendigt med en smule vand. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du bør tage dem på cirka samme tidspunkt hver dag.

Du må ikke forveksle tabletterne: tag en lyserød tablet de første 24 dage og derefter en hvid tablet de sidste 4 dage. Derefter skal du straks begynde på et nyt blisterkort (24 lyserøde tabletter og derefter 4 hvide tabletter) Der er altså ingen pause mellem to blisterkort.

På grund af tabletternes forskellige sammensætning er det vigtigt, at du begynder med den første tablet øverst til venstre, og at du tager en tablet hver dag. Følg pilens retning på blisterkortet. Det er den korrekte rækkefølge.

Klargøring af blisterkortet

For at du nemmere kan holde rede på p-pillerne, er der 7 klistermærker med ugens 7 dage til hvert blisterkort. Vælg det klistermærke, der starter med den dag, du tager din første p-pille. Hvis du f.eks. tager din første p-pille på en onsdag, skal du tage det klistermærke, der begynder med "ONS".

Anbring klistermærket i pakkens øverste venstre hjørne ved "Start". Der står nu en ugedag over hver tablet, så du nemt kan se, om du har husket en bestemt p-pille. Pilene viser i hvilken rækkefølge, du skal tage p-pillerne.

I løbet af de 4 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (placebo-dagene), bør din blødning begynde (såkaldt bortfaldsblødning). Blødningen starter normalt på anden- eller tredjedagen efter den sidste lyserøde, aktive Etindros 28 tablet. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du begynde på det næste blisterkort, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Det betyder, at du altid skal starte blisterkortene **på den samme ugedag**, og at du også bør få din bortfaldsblødning samme dag hver måned.

Hvis du bruger Etindros 28 på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 4 dage, hvor du tager placebotabletter.

Hvornår kan jeg starte på det første blisterkort?

- *Hvis du ikke har brugt et hormonelt præventionsmiddel i den seneste måned*
Start på Etindros 28 på den første dag i din cyklus (dvs. den første menstruationsdag). Hvis du starter med at tage Etindros 28 på din første menstruationsdag, er du beskyttet mod graviditet

med det samme. Du kan også begynde på dag 2-5 i din cyklus, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.

- *Hvis du skifter fra en anden p-pille af kombinationstypen eller p-ring eller p-plaster af kombinationstypen*
Du skal helst starte med at tage Etindros 28 dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, og senest dagen efter de tabletfri dage af dine tidligere p-piller (eller efter den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Hvis du skifter fra p-ring eller p-plaster af kombinationstypen, skal du følge lægens anvisninger.
- *Hvis du skifter fra en metode med progestogen alene (minipille, injektion, implantat eller spiral)*
Du kan skifte fra minipillen på en hvilken som helst dag (fra et implantat eller en spiral på fjernelsesdagen, fra injektioner på dagen for næste planlagte injektion), men i alle tilfælde skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage med tabletindtagelse.
- *Efter en abort*
Følg lægens anvisninger.
- *Efter fødsel*
Du kan begynde på Etindros 28 mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du starter efter mere end 28 dage efter fødslen, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (for eksempel kondom) i de første syv dage, hvor du bruger Etindros 28.
Hvis du har haft samleje efter fødslen, inden du begynder på Etindros 28 (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid, eller du skal vente til din næste menstruation.
- *Hvis du ammer og ønsker at begynde på Etindros 28 (igen) efter en fødsel*
Læs afsnittet ”Amning”, side 6.

Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for mange Etindros 28

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Etindros 28 tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller opkastning eller blødning fra skeden. Selv piger, der ikke har fået deres menstruation endnu, kan opleve blødning fra skeden, hvis de har taget dette lægemiddel ved en fejl.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Etindros 28 end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn har taget nogle af tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Etindros 28

De sidste 4 tabletter i blisterkortets **4. række** er placebotabletter. Hvis du glemmer af tage en af disse tabletter, har det ikke nogen indvirkning på virkningen af Etindros 28. Kassér den glemte placebotablet.

Hvis du glemmer en lyserød, aktiv tablet (tablet 1-24 i blisterkortet), gør du følgende:

- Hvis der er gået **mindre end 24 timer**, siden du skulle have taget en tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten, så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt så med at tage de efterfølgende tabletter på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 24 timer**, siden du skulle have taget en tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en lyserød tablet i starten eller slutningen af blisterkortet. Derfor skal du overholde følgende regler (se også skemaet på side 9):

- **Mere end 1 tablet glemt i dette blisterkort**
Kontakt lægen.

- **Én tablet glemt på dag 1-7 (første række)**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra beskyttelse** i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du havde samleje i ugen, inden du glemte tabletten, skal du være klar over, at der er en risiko for, at du er blevet gravid. I så tilfælde skal du kontakte lægen.

- **Én tablet glemt på dag 8-14 (anden række)**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at tage ekstra forholdsregler.

- **Én tablet glemt på dag 15-24 (tredje eller fjerde række)**

Du kan vælge mellem følgende to muligheder:

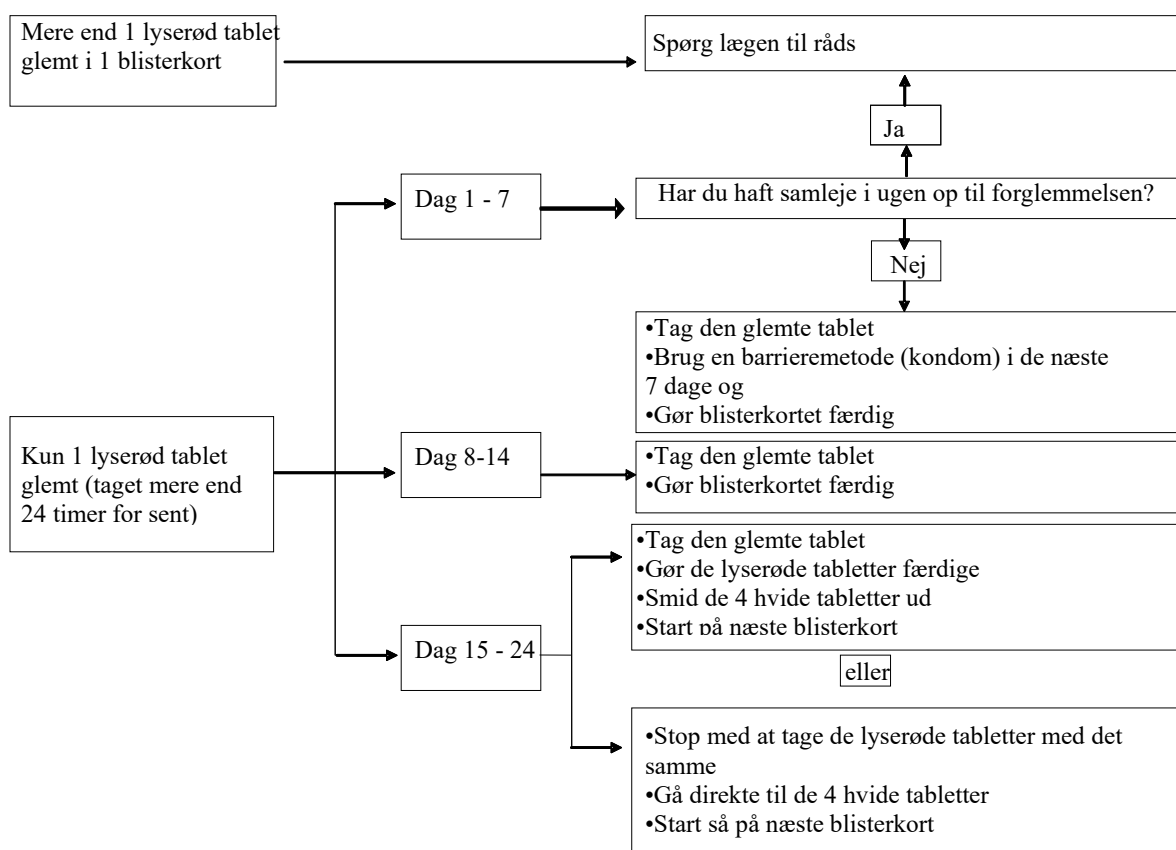
1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for at tage de hvide placebotabletter i dette blisterkort, skal du kassere dem, og starte på næste blisterkort (startdagen vil være anderledes).

Du vil sandsynligvis få menstruation ved slutningen af det andet blisterkort - mens du tager de hvide placebotabletter - men du kan også få let eller menstruationslignende blødning i løbet af det andet blisterkort.

2. Du kan også stoppe med at tage de aktive lyserøde tabletter og gå direkte til de 4 hvide placebotabletter (**notér den dag, hvor du glemte din tablet, inden du tager placebotabletterne**). Hvis du ønsker at starte på et nyt blisterkort på samme ugedag, som du plejer, skal du tage placebotabletterne i *mindre end 4 dage*.

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

- Hvis du har glemt en af tabletterne i blisterkortet, og du ikke får blødning i løbet af placebodagene, kan det betyde, at du er gravid. Du skal kontakte lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer, efter at du har taget en aktiv lyserød tablet, eller du får kraftig diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke er blevet fuldstændigt optaget i kroppen. Denne situation svarer næsten til, at du har glemt en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ekstra lyserød tablet fra et reserveblisterkort så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage tabletten senest 24 timer efter, at du normalt ville have tage din p-pille. Hvis det

ikke er muligt, og der er gået mere end 24 timer, skal du følgende rådene i afsnittet ”Hvis du har glemt at tage Etindros 28”, side 8.

Udskydelse af din menstruation: det skal du vide

Selvom det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation ved at lade være med at tage de hvide placebotabletter fra den 4. række og gå direkte til et nyt blisterkort og gøre det færdigt. Du kan få let eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletterne i det andet blisterkort. Gør det andet blisterkort færdigt ved at tage de 4 hvide tabletter i 4. række. Start så på næste blisterkort.

Du kan eventuelt spørge lægen til råds, før du beslutter at udskyde din menstruation

Ændring af første menstruationsdag: det skal du vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din menstruation begynde i løbet af placebodagene. Hvis du vil ændre denne dag, skal du afkorte antallet af placebodage - hvor du tager de hvide placebotabletter - (men aldrig øge antallet - 4 er det højeste!) Eksempel: hvis du starter med at tage placebotabletterne om fredagen, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end sædvanligt. Det er ikke sikkert, at du får nogen blødning i denne periode. Du kan så få let eller menstruationslignende blødning.

Spørg lægen til råds, hvis du er usikker på, hvordan du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Etindros 28

Du kan stoppe med at tage Etindros 28, når som helst du ønsker det. Spørg lægen til råds om andre pålidelige præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Etindros 28 og vente på din menstruation, før du forsøger at blive gravid. Det vil gøre det nemmere at beregne, hvornår du har termin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 28, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du finder yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen i afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Etindros 28”.

Nedenfor er der en liste over de bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Etindros 28.

- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):
 - humørsvingninger
 - hovedpine
 - kvalme
 - brystmerter, menstruationsforstyrrelser, som f.eks. uregelmæssig menstruation, udebleven menstruation

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):
 - depression, nervøsitet, søvnighed
 - svimmelhed, “prikkende/stikkende fornemmelse”
 - migræne, åreknuder, forhøjet blodtryk
 - mavepine, opkastning, fordøjelsesbesvær, tarmluft, betændelsestilstand i maven, diarré
 - akne, kløe, udslæt
 - ømhed og smerte, f.eks. smerter i ryggen, smerter i lemmerne, muskelkramper
 - svampeinfektion i skeden, underlivssmerter, større bryster, godartede knuder i brystet, blødning fra livmoder/skede (der almindeligvis svinder ved fortsat behandling), udflåd, hedetur, betændelse i skeden (vaginitis), menstruationsproblemer, smertefulde menstruationer, reducerede menstruationer, meget kraftige menstruationer, tørhed i skeden, abnorm celleprøve/smear-test, nedsat sexlyst
 - manglende energi, øget svedtendens, væskeophobning
 - vægtøgning

- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere):
 - candida (en svampeinfektion)
 - anæmi (blodmangel), øget antal blodplader i blodet
 - allergisk reaktion
 - hormonelle (endokrine) lidelser
 - øget appetit, manglende appetit, unormalt høj koncentration af kalium i blodet, unormalt lav koncentration af natrium i blodet
 - manglende evne til at få orgasme, søvnløshed
 - svimmelhed, rysten
 - øjenlidelser, f.eks. betændelse i øjenlågene, tørre øjne
 - unormalt hurtigt hjerteslag
 - skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. LE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjet

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se yderligere oplysninger om forhold, der øger risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop i afsnit 2).

 - årebetændelse, næseblod, besvimelse
 - forstørret mave, fordøjelsesbesvær, oppustet mave, mavebrok, svampeinfektion i munden, forstoppelse, tør mund
 - smerter i galdevejene eller galdeblæren, betændelse i galdeblæren
 - gulbrune pletter på huden, eksem, hårtab, aknelignende betændelse i huden, tør hud, knudret betændelsestilstand i huden, kraftig hårvækst, hudlidelser, strækmærker på huden, betændelse i huden, lysfølsom betændelse i huden, hudknuder
 - besværlige eller smertefulde samlejer, betændelse i skeden (vulvovaginitis), blødning efter samleje, menstruationslignende blødning, brystcyster, øget antal brystceller (hyperplasi), ondartede knuder i brystet, abnorm vækst af slimhinden i livmoderhalsen, skrumpning eller tab af livmoderens beklædning, cyster på æggestokken, forstørret livmoder
 - almen utilpashed
 - vægttab

Følgende bivirkninger er også set, men deres hyppighed kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data: overfølsomhed, udslæt med skydeskiveformet rødme eller sår (erythema multiforme).

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”Må ikke anvendes efter” 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

Etindros 28 indeholder:

- Aktive stoffer: ethinylestradiol og drospirenon.

Hver lyserød filmovertrukken tablet indeholder 0,02 mg ethinylestradiol og 3 mg drospirenon.

De hvide filmovertrukne tabletter indeholder ingen aktive stoffer.

- Øvrige indholdsstoffer:

Lyserøde, aktive, filmovertrukne tabletter: lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs), povidon K-30 (E1201), croscarmellosematrium, polysorbat 80, magnesiumstearat (E572), poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Hvide, inaktive, filmovertrukne tabletter: vandfri lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E572), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

- Hvert blisterkort indeholder 24 lyserøde, aktive, filmovertrukne tabletter i første, anden, tredje og fjerde række, og 4 hvide, filmovertrukne placebotabletter i fjerde række.
- Etindros 28 tabletter, både de lyserøde og hvide, er filmovertrukne tabletter; tabletkernen er overtrukket.
- Etindros 28 fås i pakninger med 1, 3, 6 eller 13 blisterkort med hver 28 (24+4) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7-Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Lokal repræsentant

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/ La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24193 Villaquilambre (León),
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NL	Ethinylestradiol/Drospirenon 0,02 mg/3 mg Focus, filmomhulde tabletten
PL	Axia Conti
RO	Xanthadu 3 mg/ 0,02 mg comprimate filmate
GB	Xanthadu 3 mg/0.02 mg, film-coated tablets
FR	Vylespi 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
DK	Etindros 28
CZ	AXIA DAILY 0,02 mg/3 mg potahované tablety
SK	AXIA DAILY 0,02/3 mg filmom obalené tablety
GR	Xanthadu 3 mg/0.02 mg
BE	Annaïs Continu 0,02 mg/3 mg filmcoated tablets
LU	Annaïs Continu 0,02 mg/3 mg filmcoated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025