

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kosidina 75 mikrogram/20 mikrogram tabletter

gestoden/ethinylestradiol

Vigtige oplysninger om hormonal prævention af kombinationstypen:

- Det er en af de mest pålidelige ikke-permanente præventionsmetoder, hvis de benyttes korrekt.
- De medfører en let forøget risiko for at få en blodprop i venerne og arterierne, især i det første år eller ved genopstart af hormonal prævention af kombinationstypen efter en pause på 4 uger eller derover.
- Vær opmærksom, og kontakt lægen, hvis du mener, at du har symptomer på en blodprop (se afsnit 2 "Blodpropper").

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

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

1. Virkning og anvendelse

- Kosidina er en p-pille, der anvendes for at undgå graviditet.
- Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner: ethinylestradiol og gestoden.
- P-piller som Kosidina, der indeholder to hormoner, kaldes for kombinations-p-piller.

Kosidina skal tages som anvist for at forhindre graviditet.

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

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

Generelle noter

Inden du begynder at tage Kosidina, bør du læse oplysningerne om blodpropper i afsnit 2. Det er især vigtigt, at du læser om symptomerne på blodpropper - Se afsnit 2, "Blodpropper". Inden du begynder at tage Kosidina, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din personlige og dine nærmeste familiemedlemmers sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk. Afhængigt af din personlige situation vil lægen eventuelt også foretage andre undersøgelser. I denne indlægsseddel får du beskrevet en række situationer, som medfører, at du bliver nødt til at stoppe med at tage Kosidina, eller at pålideligheden af Kosidina kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå at have samleje eller 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 Kosidina laver om på de månedlige ændringer af kroppens temperatur og af livmoderhalsens slimhinde.

I lighed med andre hormonelle præventionsmidler beskytter Kosidina ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Kosidina:

Du bør ikke tage Kosidina, hvis en eller flere af nedenstående situationer gør sig gældende for dig. Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende gør sig gældende for dig. Lægen vil drøfte andre mere velegnede præventionsmidler med dig.

- Hvis du har (eller nogensinde har haft) en blodprop i et blodkar i benet (dyb venetrombose, DVT), i lungerne (lungeemboli, LE) eller i andre organer.
- Hvis du ved, at du har en blodstørkningsforstyrrelse, såsom mangel på protein C, mangel på protein S, mangel på antitrombin-III, faktor V Leiden eller antifosfolipide antistoffer.
- Hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i længere tid (se afsnittet "Blodpropper").
- Hvis du nogensinde har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde.
- Hvis du har (eller nogensinde har haft) angina pectoris (en sygdom, der medfører alvorlige bryst smerter og kan være det første tegn på et hjertetilfælde) eller et transitorisk iskæmisk attack (TIA - forbigående symptomer på slagtilfælde).
- Hvis du lider af en af følgende tilstande, der kan øge risikoen for at få en blodprop i en arterie:
 - alvorlig sukkersyge (diabetes) med beskadigede blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedtstoffer i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand, der kaldes for hyperhomocysteinæmi.
- Hvis du har (eller nogensinde har haft) en type migræne, der kaldes for 'migræne med aura'.
- Hvis du har (eller nogensinde har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal.
- Hvis du har eller har haft en tumor i leveren.
- Hvis du har (haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne, eller hvis der er mistanke om dette.
- Hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.
- Hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller gestoden eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kosidina (angivet i afsnit 6). Dette kan medføre kløe, udslæt eller hævelse.

Tag ikke Kosidina, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Kosidina").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kosidina.

Hvornår skal du kontakte lægen?

Søg akut lægehjælp

Hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop. Det kan betyde, at du lider af en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungerne (dvs. lungeemboli), et hjertetilfælde eller et slagtilfælde (se afsnittet 'Blodpropper' (trombose) nedenfor).

Du finder en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger under "Sådan genkender du en blodprop".

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende for dig.

Hvis situationen udvikler sig eller bliver værre, mens du tager Kosidina, skal du også fortælle det til lægen.

- Hvis du har Crohns sygdom eller ulcerøs colitis (kronisk tarmbetændelse).
- Hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sygdom, der påvirker dit naturlige immunforsvar).
- Hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS - en blodstørkningsforstyrrelse, der forårsager nyresvigt).
- Hvis du har seglcelleanæmi (en nedarvet sygdom i de røde blodlegemer).
- Hvis du har et højt indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis der er nogen i din familie, der lider af denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i længere tid (se afsnit 2, "Blodpropper").
- Hvis du lige har født, har du en øget risiko for blodpropper. Spørg lægen om hvor lang tid, der skal gå, fra du har født, til du kan begynde at tage Kosidina.
- Hvis du har betændelse i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis).
- Hvis du har åreknuder.
- Hvis et af dine nære familiemedlemmer har (haft) brystkræft, eller brystkræft er blevet diagnosticeret.
- Hvis du har en leversygdom eller galdeblæresygdom.
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).
- Hvis du har en depression.
- Hvis du har epilepsi (se afsnittet: 'Brug af andre lægemidler sammen med Kosidina').
- Hvis du har en sygdom, som startede under en graviditet eller i forbindelse med 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 (haft) gyldenbrune pigmentpletter (såkaldte "graviditetspletter"/chloasma), særligt i ansigtet. I så tilfælde skal du undgå ophold i direkte sollys eller ultraviolet lys.
- Søg omgående læge, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber potentielt sammen med

vejtrækningsbesvær. Produkter der indeholder østrogener kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Når du bruger hormonel prævention af kombinationstypen, såsom Kosidina, har du en højere risiko for at få en blodprop, end hvis du ikke bruger det. I sjældne tilfælde kan en blodprop blokere blodkarrene og forårsage alvorlige problemer.

Blodpropper kan opstå

- i vener (kaldes for 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldes for 'arterietrombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE).

Det er ikke alle, der kommer sig helt efter en blodprop. I sjældne tilfælde kan virkningerne være alvorlige og langvarige, og i meget sjældne tilfælde kan de være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den overordnede risiko for at få en skadelig blodprop på grund af Kosidina er lille.

SÅDAN GENKENDER DU EN BLODPROP

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

Har du nogen af disse tegn?	Hvad kan du lide af?
Hævelse af det ene ben eller langs en vene i benet eller foden, især hvis hævelsen er ledsaget af: Smerter eller ømhed i benet, som du eventuelt kun kan mærke, når du står eller går Varmefornemmelse i det berørte ben Farveforandring i huden på benet, der f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
Pludselig og uforklarlig stakåndethed eller hurtig vejtrækning Pludselig hoste uden tydelig årsag, evt. med ophostning af blod Skarpe bryst smerter, som eventuelt bliver stærkere, hvis du trækker vejret dybt Alvorlig omtumlethed eller svimmelhed Hurtig eller uregelmæssig puls, alvorlige mavesmerter Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, da visse af disse symptomer (f.eks. hoste og stakåndethed) kan forveksles med en mildere sygdom, såsom en luftvejsinfektion (f.eks. en almindelig forkølelse).	Lungeemboli
Symptomer, der oftest opstår i ét øje: Omgående synstab eller Sløret syn uden smerter, som kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)

Smerter, gener, trykken eller fornemmelse af tyngde i brystet Fornemmelse af trykken eller oppustethed i brystet eller armen eller under brystbenet Oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse Gener i øvre del af kroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven Svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed Ekstrem svaghed, angst eller stakåndethed Hurtig eller uregelmæssig puls	Hjertetilfælde
Pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især hvis det kun rammer den ene side af kroppen Pludselig forvirring, tale- eller forståelsesbesvær Pludselige synsproblemer på det ene eller begge øjne Pludselige problemer med at gå, svimmelhed, manglende balance eller koordination Pludselig, alvorlig eller langvarig hovedpine uden kendt årsag Bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden kramper Undertiden kan symptomerne på et slagtilfælde være kortvarige og forsvinde stort set med det samme uden mén, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få et nyt slagtilfælde.	Slagtilfælde
Hævelse og lettere blå misfarvning af en arm eller et ben Alvorlige mavesmerter (akutte mavesmerter)	Blodpropper, der blokerer andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

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

- Brug af hormonel prævention af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i venerne (venetromboser). Disse bivirkninger er dog sjældne. Oftest indtræder de i det første år efter opstart af hormonel prævention af kombinationstypen.
- Hvis der dannes en blodprop i en vene i benet eller foden, kan det forårsage dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop føres væk fra benet og sætter sig fast 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 der størst risiko for at få en blodprop i en vene?

Risikoen for at få en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor du bruger hormonel prævention af kombinationstypen for første gang. Risikoen kan også være højere, hvis du starter med at bruge hormonel prævention af kombinationstypen (det samme produkt eller et andet produkt) igen efter en pause på 4 uger eller derover.

Efter det første år falder risikoen, men den er stadig lidt højere, end hvis du ikke brugte hormonel prævention af kombinationstypen.

Når du stopper med at tage Kosidina, 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 hormonal prævention af kombinationstypen, som du bruger.

Den overordnede risiko for en blodprop i benet eller lungen (DVT eller LE) med Kosidina er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger hormonal prævention af kombinationstypen og ikke er gravide, får ca. 2 kvinder en blodprop om året.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger hormonal prævention af kombinationstypen indeholdende levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, får ca. 5-7 kvinder en blodprop om året.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger hormonal prævention af kombinationstypen indeholdende gestoden, såsom Kosidina, får ca. 9-12 kvinder en blodprop om året.
- Risikoen for at få en blodprop varierer, afhængigt af din personlige sygehistorie (se "Faktorer, der øger din risiko for en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at få en blodprop på et år
Kvinder, som ikke bruger kombinations-p-piller/-plaster/-ring, og som ikke er gravide.	Cirka 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger kombinations-p-piller indeholdende levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Kosidina	Cirka 9-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Kosidina er lille, men visse tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- Hvis du er meget overvægtig (BMI > 30 kg/m²).
- Hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benet, lungerne eller i andre organer i en ung alder (f.eks. inden 50-årsalderen). I så tilfælde kan du have en arvelig blodstørkningsforstyrrelse.
- Hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i lang tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har dit ben i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Kosidina flere uger inden operationen eller den periode, hvor du er mindre mobil. Hvis du bliver nødt til at stoppe med at tage Kosidina, skal du spørge lægen, hvornår du kan begynde igen.
- I takt med at du bliver ældre (særligt efter 35-årsalderen).
- Hvis du har født inden for de seneste uger.

Jo flere punkter, der gør sig gældende for dig, jo højere er risikoen for at få en blodprop.

Flyrejser (over 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for at få en blodprop, især hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig, også selvom du er usikker herpå. Din læge kan vurdere, at du bliver nødt til at stoppe med at tage Kosidina.

Hvis en af ovennævnte situationer forandrer sig, mens du tager Kosidina, skal du fortælle det til lægen. Det kan for eksempel være, hvis et nært familiemedlem får en blodprop af ukendte årsager, eller hvis du tager meget på i vægt.

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. Den kan for eksempel forårsage et hjertetilfælde eller slagtilfælde.

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

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for at få et hjertetilfælde eller slagtilfælde som følge af brug af Kosidina er meget lille. Den kan dog stige:

- I takt med at du bliver ældre (efter 35-årsalderen).
- **Hvis du ryger.** Det anbefales, at du holder op med at ryge, når du tager Kosidina. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er over 35 år, vil lægen eventuelt anbefale, at du bruger en anden præventionstype.
- Hvis du er overvægtig.
- Hvis du har højt blodtryk.
- Hvis et nært familiemedlem har haft et hjertetilfælde eller 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 nære 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 (klapsygdom, rytmeforstyrrelser kaldet atrieflimren).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af ovennævnte tilstande, eller hvis en af dem er særligt alvorlig, kan din risiko for at få en blodprop være endnu højere.

Hvis en af ovennævnte tilstande forandrer sig, mens du tager Kosidina, skal du fortælle det til lægen. Det kan for eksempel være, hvis du starter med at ryge, hvis et nært familiemedlem får en blodprop af ukendte årsager, eller hvis du tager meget på i vægt.

Kosidina og kræft

Brystkræft er set lidt oftere hos kvinder, der bruger prævention af kombinationstypen, men det vides ikke, om dette skyldes lægemidlet. Det kan også være, at der bliver opdaget flere tumorer hos kvinder, som bruger prævention af kombinationstypen, fordi de bliver undersøgt oftere hos lægen. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre i tiden efter ophøret med hormonel prævention af kombinationstypen. 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 prævention. Dette kan forårsage intern blødning med svære mavesmerter til følge.

Kontakt lægen, hvis du har usædvanlige, stærke mavesmerter. Det kan være, at du bliver nødt til at stoppe med at tage Kosidina.

Livmoderhalskræft er indberettet hyppigere hos kvinder, der har brugt prævention i lang tid. Det skyldes ikke nødvendigvis præventionen. Det kan også være forbundet med seksuel adfærd eller andre faktorer.

Blødning mellem menstruationer

I de første få måneder, hvor du tager Kosidina, kan du få uventet blødning (blødning uden for den tabletfri uge). Hvis denne form for blødning forekommer i mere end nogle få måneder, eller hvis den opstår efter nogle måneder, skal du have undersøgt årsagerne hertil hos lægen.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den tabletfri uge

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt og ikke har kastet op eller haft voldsom diarré, og du ikke har taget andre lægemidler, 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.

Psykkiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Kosidina, 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.

Børn

Kosidina er ikke beregnet til brug hos piger, der ikke har haft deres første menstruation endnu.

Brug af andre lægemidler sammen med Kosidina

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl altid den læge, der ordinerer Kosidina, hvilke lægemidler eller urtepræparater, du allerede tager. Du skal også fortælle, at du tager Kosidina til andre læger eller tandlæger, der ordinerer andre lægemidler (eller apotekspersonalet, der udleverer lægemidlet). De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer), og i givet fald hvor længe, eller om du er nødt til at ændre på brugen af andre lægemidler.

Visse lægemidler kan påvirke indholdet af Kosidina i blodet og **nedsætte den svangerskabsforebyggende virkning** eller forårsage uventet blødning.

Disse lægemidler omfatter:

- lægemidler, der anvendes til behandling af
 - epilepsi (f.eks. topiramat, felbamat, primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin og oxcarbazepin)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
 - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
 - hiv og hepatitis C (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleoside revers transkriptasehæmmere, såsom ritonavir, nevirapin og efavirenz)
 - svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og griseofulvin)
 - leddegigt, slidgigt (etoricoxib).
- naturlægemidlet prikbladet perikon.
Hvis du gerne vil tage urtepræparater, der indeholder prikbladet perikon, mens du tager Kosidina, skal du kontakte lægen først.

- Kosidina kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f.eks.
 - lægemidler, der indeholder ciclosporin (lægemidler mod infektioner)
 - epilepsimidlet lamotrigin (det kan føre til hyppigere anfald)
 - theophyllin (anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer)
 - tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Tag ikke Kosidina, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan forårsage forhøjede levertal (stigning i ALAT leverenzym), hvilket ses i en blodprøve.

Lægen vil ordinere en anden type prævention, inden du starter på behandling med sådanne lægemidler.

Du kan genoptage brugen af Kosidina cirka 2 uger efter afslutning af denne type behandling. Se afsnittet ”Tag ikke Kosidina”.

Laboratorieprøver

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Kosidina, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Kosidina, skal du omgående stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen.

Det frarådes generelt at tage Kosidina, hvis du ammer. Tal først med lægen, hvis du ønsker at tage p-piller, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen data, der tyder på, at Kosidina påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Kosidina indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Kosidina

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

Tag én Kosidina-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.

Blisterkortet indeholder 21 tabletter. Ud for hver tablet er der trykt en ugedag. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage en tablet, hvor der står "ONS" ved siden af. Følg pilens retning på blisterkortet, indtil alle 21 tabletter er taget.

Herefter skal du ikke tage nogen tabletter i 7 dage. I løbet af disse 7 tabletfrie dage (også kaldet den tabletfrie uge) bør blødningen begynde. Denne såkaldte 'bortfaldsblødning' bør indtræde på dette tidspunkt.

På den 8. dag efter indtagelse af den sidste tablet (dvs. efter de 7 tabletfrie dage) skal du starte på det næste blisterkort, også selvom blødningen ikke er stoppet. Det betyder, at du skal starte det næste blisterkort på den samme ugedag, og at bortfaldsblødningen bør indtræde i løbet af denne periode. Hvis du tager Kosidina på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager nogen tabletter.

Hvornår du kan starte med det første blisterkort

Hvis du ikke har brugt et præventionsmiddel med hormoner inden for den sidste måned

Start med at tage Kosidina på den første dag i cyklussen (det er den første dag af din menstruation). Hvis du starter med at tage Kosidina på den første dag af din menstruation, vil du være beskyttet mod graviditet med det samme. 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 hormonelle kombinations-p-piller eller p-ring eller p-plaster af kombinationstypen

Du kan starte med at tage Kosidina dagen efter, du har taget den sidste tablet, der indeholder aktivt stof, i pakningen med dine tidligere p-piller, men ikke senere end dagen efter den tabletfri periode af dine tidligere p-piller (eller efter den sidste placebotablet i din tidligere p-pille-pakke). Hvis du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge lægens anvisninger.

Hvis du skifter fra et præparat, der kun indeholder gestagen (minipiller, injektion, implantat eller en spiral, der frigiver gestagen)

Du kan skifte fra injektioner på en hvilken som helst dag, hvor du skulle have haft den næste injektion, fra minipiller på en hvilken som helst dag, og fra et implantat eller en spiral på den dag, hvor implantatet eller spiralen bliver fjernet. I alle disse tilfælde skal du dog bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage, hvor du tager Kosidina.

Efter en abort

Følg lægens anvisninger.

Efter en fødsel

Du kan starte med at tage Kosidina mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du starter mere end 28 dage efter fødslen, skal du også bruge en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondom) i de første syv dage, hvor du tager Kosidina.

Hvis du har haft samleje efter fødslen, inden du (igen) starter med at tage Kosidina, skal du sikre dig, at du ikke er gravid eller afvente din næste menstruation.

Spørg lægen til råds, hvis du er usikker på, hvornår du skal starte med at tage Kosidina

Hvis du ammer og ønsker at starte med at tage Kosidina (igen) efter en fødsel

Du bør ikke tage Kosidina, hvis du ammer. Læs afsnit 2, "Graviditet og amning".

Hvis du har taget for meget Kosidina

Der er ikke indberettet alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Kosidina-tabletter. Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få symptomer såsom kvalme, svimmelhed, mavesmerter, døsighed/træthed eller opkastning. Unge piger kan få blødning fra skeden.

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

Hvis du har glemt at tage Kosidina

- Hvis det er **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget tabletten, er den svangerskabsforebyggende virkning ikke nedsat. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt så med at tage de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis det er **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget tabletten, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for, at den svangerskabsforebyggende virkning er nedsat. Der er størst risiko for, at du ikke er helt beskyttet mod graviditet, hvis du glemmer at tage en af de første eller sidste tabletter i blisterkortet. Du skal derfor overholde følgende regler (se diagrammet nedenfor):

Hvis du har glemt at tage mere end én tablet i dette blisterkort
Kontakt lægen.

Hvis du har glemt én tablet i uge 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 så med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra prævention** i de næste 7 dage, f.eks. kondomer. Hvis du har haft samleje i ugen inden forglemmelsen, skal du vide, at der er en risiko for, at du er gravid. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.

Hvis du har glemt én tablet i uge 2

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 så med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Den svangerskabsforebyggende virkning er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

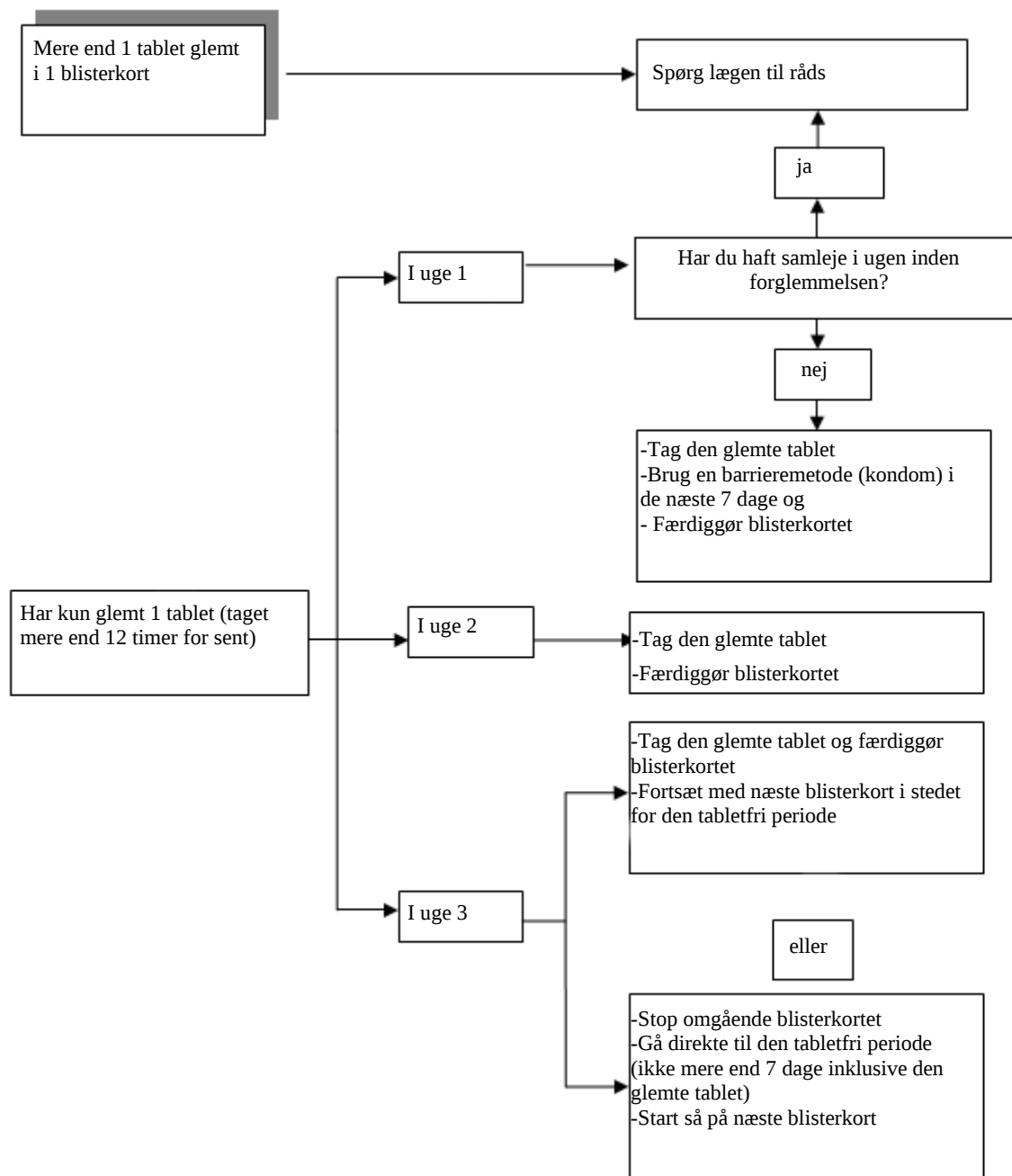
Hvis du har glemt én tablet i uge 3

Du kan vælge mellem 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 så med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Spring den tabletfri periode over, og begynd direkte på det næste blisterkort. Du vil højst sandsynligt få din menstruation (bortfaldsblødning) ved afslutningen af det andet blisterkort, men du kan også få pletblødning eller gennembrudsblødning i løbet af det andet blisterkort.
2. Du kan også stoppe med blisterkortet og gå direkte til den tabletfrie periode på 7 dage (**notér dagen, hvor du glemte din tablet**). Hvis du ønsker at begynde på et nyt blisterkort på den dag, hvor du altid starter, skal du afkorte den tabletfrie periode, så den varer mindre end 7 dage.

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

Hvis du har glemt en eller flere tabletter i et blisterkort, og du ikke får en blødning i løbet af den tabletfri periode, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.



Hvad du skal gøre i tilfælde af mave-tarm-forstyrrelser

Hvis du får svære mave-tarm-forstyrrelser (f.eks. opkastning eller diarré), er det ikke sikkert, at p-pillerne er blevet optaget i kroppen, og du skal bruge yderligere prævention. Hvis du kaster op i løbet af 3-4 timer efter indtagelse af en tablet, eller hvis du har svær diarré, svarer det til, at du har glemt en tablet. Hvis du har kastet op eller haft diarré, skal du tage en tablet mere fra et reserveblisterkort så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* efter det tidspunkt, hvor du

normalt tager din pille. Hvis det ikke er muligt, eller hvis der er gået mere end 12 timer, skal du følge anvisningerne i afsnittet "Hvis du har glemt at tage Kosidina".

Udskydelse af menstruation: det skal du vide

Selvom det ikke er anbefalet, har du mulighed for at udskyde din menstruation (bortfaldsblødning). Det kan du gøre ved at begynde direkte på et nyt blisterkort med Kosidina i stedet for at holde en tabletfri periode efter det første blisterkort. Du kan få pletblødning (dråber eller pletter af blod) eller gennembrudsblødning, mens du bruger det andet blisterkort. *Fortsæt med det næste blisterkort efter den sædvanlige tabletfrie periode på 7 dage.*

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

Ændring af din første menstruationsdag: det skal du vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din menstruations/-bortfaldsblødning starte i den tabletfrie periode. Hvis du gerne vil ændre denne dag, kan du gøre det ved at gøre den tabletfri periode kortere (**men aldrig længere end 7 dage!**). Eksempel: Hvis din tabletfri periode normalt starter på en fredag, og du ønsker at ændre denne dag til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør den tabletfrie periode meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), kan det ske, at du ikke får nogen blødning i løbet af den tabletfri periode. I så fald kan du eventuelt få pletblødning (dråber eller pletter af blod) eller gennembrudsblødning.

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

Hvis du holder op med at tage Kosidina

Du kan stoppe med at tage Kosidina når som helst, du ønsker det. Spørg lægen til råds om andre sikre præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, især hvis de er alvorlige eller vedvarende, eller hvis du bemærker ændringer i din helbredstilstand, og du tror, at de kan skyldes Kosidina.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer på angioødem: hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber potentielt sammen med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Kvinder, der tager kombinations-p-piller, har en øget risiko for at få blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du finder yderligere oplysninger om de forskellige risici i forbindelse med kombinations-p-piller i afsnit 2, "Det skal du vide, før du begynder at tage Kosidina".

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre tilstande, som øger risikoen (se afsnit 2, hvor du finder yderligere oplysninger om de tilstande, der øger risikoen for blodpropper, og symptomerne på en blodprop).

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 kvinder

- Hovedpine, herunder migræne.
- Pletblødning og gennembrudsblødning.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder

- Infektion i skeden, herunder svampeinfektion.
- Humørsvingninger, herunder depression eller ændret seksuallyst.
- Nervøsitet, bevægelsesforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter.
- Akne.
- Brystproblemer, såsom smerter, ømhed, hævelse eller sekretion.
- Menstruationssmerter eller ændret blødningsmængde i forbindelse med menstruation.
- Ændringer i udflåd fra skeden eller forandringer i livmoderen (erosion).
- Udebleven menstruation under behandlingen eller ved behandlingsophør.
- Væskeophobning i væv eller ødem (svær væskeretention).
- Vægttab eller vægtøgning.

Du kan få blødninger og pletblødninger imellem dine menstruationer i de første par måneder, men de stopper som regel, når din krop har vænnet sig til Kosidina. Hvis de fortsætter, bliver kraftige eller vender tilbage, skal du kontakte lægen.

- Irritabilitet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder

- For mange lipider i blodet.
- Ændret appetit.
- Mavekrampes eller luft i maven.
- Hududslæt, øget kropsbehåring, hårtab eller misfarvede skjolder i ansigtet (chloasma).
- Højt blodtryk.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder

- Tegn på en alvorlig allergisk reaktion: hævelse af hænder, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg. Hævelse af tungen/svælget kan medføre synke- og vejrtrækningsbesvær, rødt og hævet udslæt (nældefeber) og kløe.
- Øget blodsukker (nedsat glukosetolerance).
- Irritation i øjnene ved brug af kontaktlinser.
- Sygdomme i mellemøret.
- Gulsot (abnorm galdestrøm i leveren, der forårsager gulfarvning af huden).
- Skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. LE)
 - hjertetilfælde
 - slagtilfælde
 - mini-slagtilfælde eller midlertidige symptomer på et slagtilfælde, også kaldet et transitorisk iskæmisk attack (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmen, nyrerne eller øjet.

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre tilstande, som øger risikoen (se afsnit 2, hvor du finder yderligere oplysninger om de tilstande, der øger risikoen for blodpropper, og symptomerne på en blodprop).

- Nedsat indhold af vitaminet folat i blodet.
- Knuderosen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 kvinder

- Hepatocellulære karcinomer (leverkræft).
- Forværring af en bestemt sygdom i immunsystemet (systemisk lupus erythematosus).
- Forværring af porfyri, som er en stofskiftesygdom, der påvirker blodpigmenterne.
- Forværring af sanktvejtsdans (Sydenhams chorea).
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, synstab (optisk neurit).
- Udvidede og snoede årer (årknuder).
- Sygdomme i bugspytkirtlen.
- Betændelse i tyktarmen på grund af utilstrækkelig blodforsyning (iskæmisk colitis).
- Øget risiko for galdesten.
- Øget risiko for galdeophobning.
- Hudrødme med dannelse af blærer og knuder (erythema multiforme).
- En bestemt blodsygdom, der forårsager nyreskade (hæmolytisk-uræmisk syndrom).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Betændelse i tarmen (inflammatorisk tarmsygdom).
- Leverproblemer (leverbetændelse eller nedsat leverfunktion).
- Forværring af symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kosidina indeholder:

Aktive stoffer: gestoden og ethinylestradiol.

- Hver tablet indeholder 0,075 mg (svarende til 75 mikrogram) gestoden og 0,020 mg (svarende til 20 mikrogram) ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K-30, magnesiumstearat og polacrilinkalium.

Udseende og pakningsstørrelser

Kosidina-tabletter er runde, hvide tabletter med en diameter på cirka 5,7 mm, der er præget med 'C' på den ene side og '34' på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06. februar 2025