

Indlægsseddel: Information til brugeren

Leverette® 21, 150 mikrogram/30 mikrogram filmovertrukne tabletter

levonorgestrel/ethinylestradiol

Vigtigt information 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 blodpropper i vener og arterier, 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 symptomer på blodpropper og søge læge, hvis du har sådanne symptomer (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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Leverette 21
3. Sådan skal du tage Leverette 21
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Leverette 21 er en p-pille, som anvendes til at forhindre graviditet.
- Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner: levonorgestrel og ethinylestradiol.
- P-piller, der indeholder to hormoner, kaldes for "p-piller af kombinationstypen".

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

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 begynder at bruge Leverette 21, 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 får ordineret Leverette 21, vil lægen stille dig nogle spørgsmål om din egen og dine nærmeste familiemedlemmers sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængigt af din personlige situation vil lægen eventuelt også gennemføre andre undersøgelser.

I denne indlægsseddel kan du læse om nogle situationer, hvor du bør stoppe med at bruge Leverette 21, eller hvor virkningen af Leverette 21 kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undlade at have samleje eller anvende anden ikke-hormonel prævention, f.eks. kondom eller en anden præventionsmiddel. Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Leverette 21 ændrer de månedlige forandringer i kropstemperaturen og livmoderslimhinden.

Ligesom andre hormonelle præventionsmidler beskytter Leverette 21 dig ikke mod hiv-infektion (aids) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Leverette 21

Du bør ikke bruge Leverette 21, hvis du har en af nedenstående tilstande. Hvis du har en af nedenstående tilstande, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil drøfte andre mere velegnede præventionsmetoder med dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i benene (dyb venetrombose, DVT), lungerne (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkning af dit blod - 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 afsnittet "Blodpropper").
- hvis du har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du har (eller har haft) angina pectoris (en tilstand, der forårsager svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller transitorisk iskæmisk attack (TIA - forbigående symptomer på slagtilfælde).
- hvis du har en af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - alvorlig diabetes med skader på blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller har haft) en form for migræne, der kaldes for 'migræne med aura'.
- hvis du har (eller har haft) en leversygdom, og din lever stadig ikke fungerer normalt.
- hvis du har (eller har haft) en levertumor.
- hvis du har (eller har haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne, eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan forårsage kløe, udslæt eller hævelser.
- 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 anden medicin sammen med Leverette 21").

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår bør du kontakte lægen?

Søg omgående lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop. Det 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 afsnittet "Blodpropper" (trombose)) nedenfor).

Du kan læse mere om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger i afsnittet "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til lægen, hvis et af nedenstående punkter gør sig gældende for dig.

Du skal også fortælle det til lægen, hvis en af de nedenfor nævnte tilstande opstår eller bliver værre, mens du bruger Leverette 21. I nogle situationer skal Leverette 21 og andre p-piller af kombinationstypen anvendes med ekstra forsigtighed, og du skal eventuelt gå til regelmæssig kontrol hos lægen.

- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- hvis du har diabetes.
- hvis du har depression. Nogle kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler, herunder Leverette 21, har oplevet depression eller nedtrykthed. Depression kan være en alvorlig lidelse, som nogle gange medfører selvmordstanker. Hvis du oplever humørforandringer og symptomer på depression, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.
- hvis du har Crohns sygdom eller blødende tyktarmsbetændelse (kronisk inflammatorisk tarmsygdom).
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker immunsystemet).
- 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 eller nogen i din familie har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi). Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pancreatitis (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. Spørg lægen, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at tage Leverette 21.
- hvis du har betændelse i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har epilepsi (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Leverette 21").
- hvis du har en sygdom, som indtrådte i forbindelse med en graviditet eller 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 har haft chloasma (misfarvning af huden, især i ansigtet og på halsen, som også kaldes for "graviditetspletter"). I så tilfælde skal du undgå ophold i sollys og ultraviolet lys.
- du skal kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær. Produkter indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Hvis du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, såsom Leverette 21, har du større risiko for at få en blodprop, 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").

Ikke alle kommer sig fuldstændigt efter en blodprop. I sjældne tilfælde kan der være alvorlige varige mén, og i meget sjældne tilfælde kan blodpropper være dødelige.

Det er vigtigt at huske, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Leverette 21 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 et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det er ledsaget af: • smerte eller ømhed i benet, som du eventuelt kun kan mærke, når du står eller går. • varmekølelse i det berørte ben. • ændring i hudfarven på benet, f.eks. bleg, rød eller blå hud.	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået, uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning. • pludseligt opstået hoste uden åbenbar årsag, eventuelt med opspytning af blod. • skarpe brystmerter, som eventuelt tiltager ved dyb vejrtrækning. • svær omtumlethed eller svimmelhed. • hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag. • kraftige mavesmerter. Kontakt lægen, <u>hvis du er i tvivl</u>, da nogle af disse symptomer, såsom hoste eller åndenød, kan forveksles med en mindre alvorlig tilstand, såsom en luftvejsinfektion (f.eks. en "almindelig forkølelse").	Lungeemboli
Symptomerne forekommer oftest i ét øje: • øjeblikkeligt synstab eller • smertefri sløring af synet, som 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. • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse. • smerter i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven. • øget svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed. • <u>ekstrem svækkelse, angst eller stakåndethed.</u> • <u>hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag.</u>	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, <u>især i den ene side af</u>	Slagtilfælde

<u>kroppen.</u> • pludseligt opstået forvirring, <u>tale- eller forståelsesbesvær.</u> • <u>pludseligt opstået synsbesvær</u> på et eller begge øjne. • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination. • pludseligt opstået svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag. • <u>bevidsthedstab eller besvimelse</u> med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige og forsvinde fuldstændigt næsten med det samme, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	
• hævelse og let 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?

- Brug af hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år med brug af et hormonelt 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 der størst risiko for at få en blodprop i en vene?

Risikoen for at få en blodprop i en vene er størst i det første år, hvor du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen for første gang. Risikoen kan også være øget, hvis du begynder at tage et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen (det samme præparat eller et andet præparat) igen efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år falder risikoen, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen.

Når du stopper med at tage Leverette 21, vender din risiko for at få en blodprop tilbage til normalen i løbet af nogle få uger.

Hvor stor er risikoen 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 PE) med Leverette 21 er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder få en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, der indeholder levonorgestrel, såsom Leverette 21, vil ca. 5-7 kvinder få en blodprop i løbet af ét 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 få en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen i form af p-piller/p-plaster/p-ring, og som ikke er gravide	Cirka 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en p-pille af kombinationstypen, der indeholder levonorgestrel , såsom Leverette 21	Cirka 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Leverette 21	Cirka 5-7 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 Leverette 21 er lille, men visse forhold øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (kropsmasseindeks eller BMI over 30 kg/m²).
- hvis et af dine nærmeste familiemedlemmer har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ 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 sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Du skal eventuelt stoppe med at bruge Leverette 21 flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du skal stoppe med at bruge Leverette 21, 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 din risiko for at få en blodprop.

Flyrejser (af mere end 4 timers varighed) 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 Leverette 21.

Fortæl det til lægen, hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Leverette 21; for eksempel hvis et nært familiemedlem får en blodprop af ukendt 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?

En blodprop i en arterie kan ligesom en blodprop i en vene give alvorlige problemer. Den 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 et slagtilfælde på grund af Leverette 21 er lille, men den kan stige:

- med alderen (efter 35-årsalderen).
- **hvis du ryger.** Du bør stoppe med at ryge, hvis du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen som Leverette 21. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er over 35 år, vil lægen eventuelt råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig.
- hvis du har højt blodtryk.

- hvis et af dine nærmeste familiemedlemmer har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (før 50-årsalderen). I så 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 lider af migræne, især migræne med aura.
- hvis du har hjerteproblemer (hjerteklapsygdom, hjerterytmeforstyrrelser kaldet atrieflimren).
- hvis du har diabetes.

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene optræder i særligt svær grad, kan din risiko for at få en blodprop være endnu højere.

Kontakt lægen, hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Leverette 21; for eksempel hvis du begynder at ryge, hvis et nært familiemedlem får en blodprop af ukendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Leverette 21 og kræft

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, men det er uvist, om det skyldes p-pillerne. Det kan også være, at der bliver fundet flere tumorer hos kvinder, der bruger p-piller, fordi de går til hyppigere kontrol hos lægen.

Forekomsten af tumorer 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 levertumorer hos brugere af p-piller, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer. Kontakt lægen, hvis du får usædvanligt kraftige mavesmerter.

Livmoderhalskræft ses lidt oftere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid, end hos kvinder, der ikke bruger p-piller. Det er imidlertid uklart, i hvilken grad dette er relateret til forskellige former for seksuel adfærd eller andre faktorer, såsom humant papillomavirus (HPV).

Blødning mellem menstruationer

Du kan få uventet blødning (blødning uden for den 7-dages tabletpause) i de første par måneder, hvor du tager Leverette 21. Hvis du har sådanne blødninger i mere end et par måneder, eller hvis de begynder efter nogle måneder, skal du kontakte lægen, så lægen kan finde ud af, hvad der er galt.

Udebleven blødning i tabletpausen

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt, og du ikke har haft opkastning eller svær 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 **ikke** starte på det næste blisterkort, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Leverette 21

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også naturlægemidler. Fortæl også andre læger eller tandlæger, der ordinerer anden medicin (eller apotekspersonalet), at du tager Leverette 21. De kan fortælle dig, om du skal bruge yderligere prævention (for eksempel kondom), og i så fald hvor længe.

Du må ikke bruge Leverette 21, 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 øgede levertal (stigning i leverenzymet ALAT).

Lægen vil ordinere en anden type prævention, inden du starter i behandling med disse lægemidler. Du kan begynde at bruge Leverette 21 igen ca. 2 uger efter, du har afsluttet behandlingen. Se afsnittet ”Tag ikke Leverette 21”.

Nogle lægemidler kan påvirke indholdet af Leverette 21 i blodet og nedsætte den svangerskabsforebyggende virkning eller medføre uventet blødning. Disse lægemidler omfatter:

- lægemidler til behandling af:
 - epilepsi (for eksempel primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin og oxcarbazepin).
 - tuberkulose (for eksempel rifampicin).
 - hiv- og hepatitis C-infektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin og efavirenz).
 - Svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin).
 - leddegigt, slidgigt (etoricoxib).
 - højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan).
- naturlægemidlet perikon.

Leverette 21 kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f.eks.:

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

Brug af Leverette 21 sammen med mad og drikke

Du kan tage Leverette 21 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 hormonelle præventionsmidler kan påvirke resultatet af visse prøver.

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.

Graviditet

Du må ikke tage Leverette 21, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Leverette 21, skal du straks **stoppe** med at tage p-pillerne og kontakte lægen. Hvis du gerne vil være gravid, kan du når som helst stoppe med at tage Leverette 21 (se også "Hvis du holder op med at tage Leverette 21").

Amning

Det frarådes generelt at bruge Leverette 21 i ammeperioden. Kontakt lægen, hvis du gerne vil tage p-piller, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at Leverette 21 påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Leverette 21 indeholder lactose

Dette lægemiddel 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 Leverette 21

Tag altid Leverette 21 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal huske at tage Leverette 21 som anvist, eftersom virkningen af lægemidlet kan være nedsat, hvis du glemmer at tage tabletterne.

Hvordan og hvornår Leverette 21 bør anvendes:

Hvert blisterkort indeholder 21 tabletter.

Tag én Leverette 21 tablet hver dag, om nødvendigt med en smule vand. Du bør tage tabletterne på cirka samme tidspunkt hver dag.

Ud for hver tablet står navnet på den ugedag, hvor du skal tage tabletten. Start med at tage en tablet fra første række ud for den korrekte ugedag. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage en tablet ud for "ONS". Følg retningen på pilene på blisterkortet, indtil du har taget alle 21 tabletter. Herefter skal du ikke tage nogen tabletter i 7 dage. Din blødning bør begynde i løbet af disse 7 tabletfri dage (også kaldet tabletpausen). Denne såkaldte "bortfaldsblødning" begynder som regel på anden- eller tredjedagen i tabletpausen.

Otte dage efter din sidste Leverette 21 tablet (dvs. efter tabletpausen på 7 dage) skal du starte på det næste blisterkort, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Det betyder, at du starter alle blisterkort **på den samme ugedag**, og at du bør få din bortfaldsblødning samme dag hver måned.

Hvis du bruger Leverette 21 på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager nogen tabletter.

Hvornår Leverette 21 bør startes

- **Hvis du ikke har brugt præventionsmidler med hormoner i den sidste måned**
Begynd at tage Leverette 21 på den første dag i din cyklus (dvs. den første menstruationsdag). Hvis du begynder at tage Leverette 21 på din første menstruationsdag, er du beskyttet mod graviditet med det samme. Du kan også begynde på dag 2-5 i din cyklus, men i så fald skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.
- **Hvis du skifter fra et præventionsmiddel af kombinationstypen (p-piller, vaginalring eller p-plaster)**
Du skal helst begynde at tage Leverette 21 dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet med aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, og senest dagen efter tabletpausen fra dine tidligere p-piller.
Hvis du skifter fra p-ring eller p-plaster, skal du følge lægens anvisninger.
- **Hvis du skifter fra en præventionsmetode, der kun indeholder gestagen (minipille, p-sprøjte, p-stav eller spiral)**
Du kan skifte fra minipillen på en hvilken som helst dag (fra et p-stav eller spiral på fjernelsesdagen, fra p-sprøjte på dagen for næste planlagte indsprøjtning), men i alle tilfælde skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage med tabletindtagelse.
- **Efter abort**
Følg lægens anvisninger.
- **Efter fødsel**
Du kan begynde at tage Leverette 21 mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du begynder senere end 28 dage efter fødslen, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (for eksempel kondom) i de første syv dage.
Hvis du har haft samleje efter fødslen, inden du begynder tage Leverette 21 (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid, eller vente til din næste menstruation, før du tager dette lægemiddel.
- **I ammeperioden**
Se punktet "Graviditet og amning", hvis du ammer, og du gerne vil begynde at tage Leverette 21 (igen) efter fødslen.

Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal begynde at tage Leverette 21.

Hvis du har taget for meget Leverette 21

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Leverette 21-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få symptomer som kvalme og opkastning. Unge piger kan få blødning fra skeden.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Leverette 21 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 Leverette 21

- Hvis det er **mindre end 12 timer** siden, du skulle have taget en tablet, er den svangerskabsforebyggende virkning ikke nedsat. Tag tabletten, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt så med at tage de efterfølgende tabletter til sædvanlig tid (også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter samme dag). I så tilfælde behøver du ikke bruge anden ekstra prævention.
- Hvis det er **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget en tablet, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.
- Der er størst risiko for, at den svangerskabsforebyggende virkning er nedsat, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af et blisterkort.

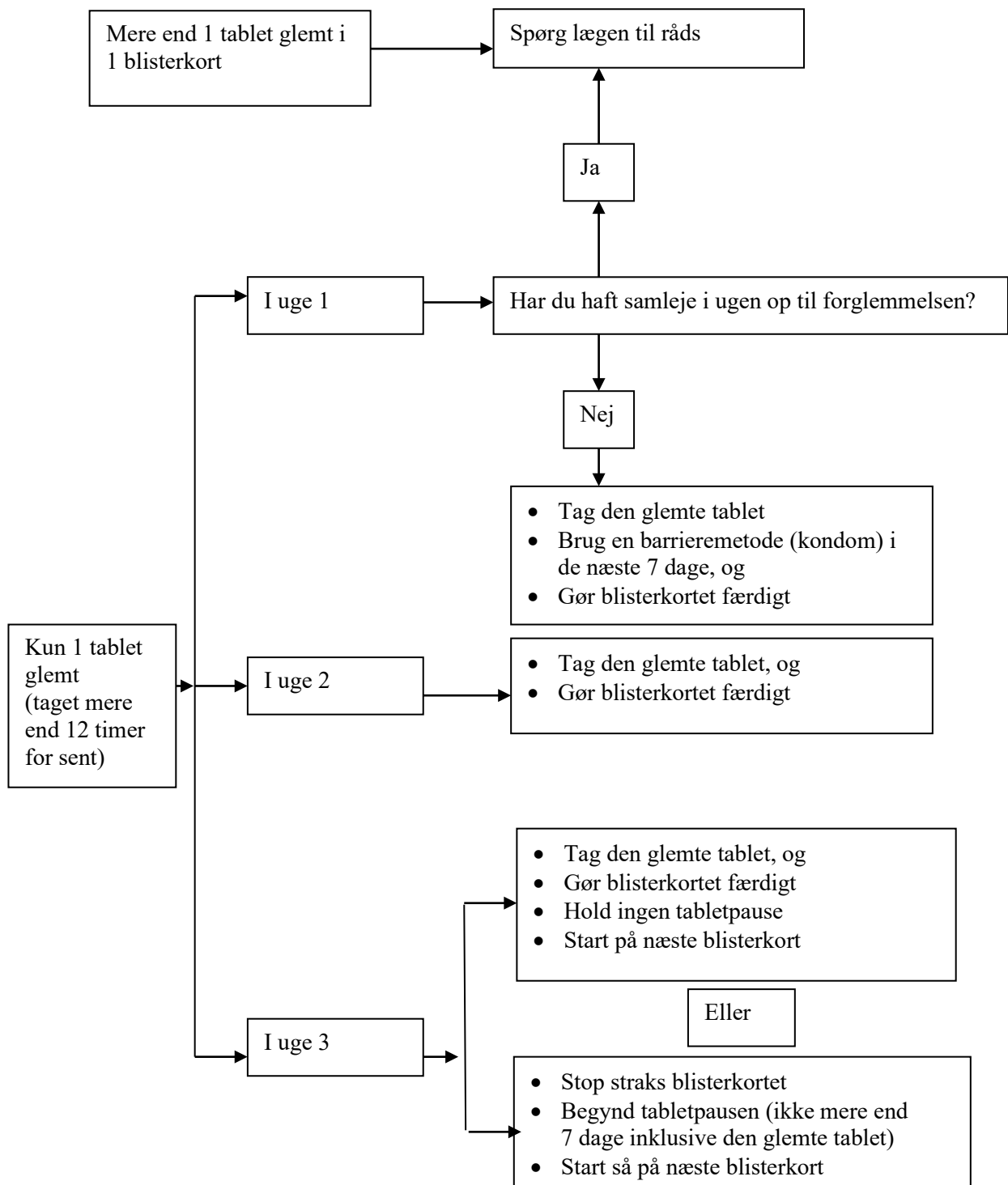
Følg anvisningerne nedenfor, hvis du har glemt at tage en tablet:

- **Hvis du har glemt mere end én tablet i blisterkortet**
Kontakt lægen.
- **Hvis du har glemt én tablet i uge 1**
Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne til sædvanlig tid, og brug **ekstra prævention** af barrieretypen i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du har haft samleje i ugen op til den glemte tablet, kan du være gravid. Kontakt lægen i så tilfælde.
- **Hvis du har glemt én tablet i uge 2**
Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne til sædvanlig tid. Den svangerskabsforebyggende virkning er ikke nedsat, og du behøver ikke at tage yderligere forholdsregler.
- **Hvis du har glemt én tablet i uge 3**
Du har to valgmuligheder:
 1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne til sædvanlig tid. Start på næste blisterkort i stedet for at holde en tabletpause.

Du vil sandsynligvis få menstruation ved slutningen af det andet blisterkort, men du kan også få let eller menstruationslignende blødning i løbet af det andet blisterkort.
 2. Du kan også lade være med at tage flere tabletter fra det aktuelle blisterkort og i stedet starte den 7-dages tabletpause med det samme (**skriv ned, hvilken dag du glemte tabletten**). Hvis du gerne vil starte på et nyt blisterkort på samme ugedag, som du plejer, skal du afkorte tabletpausen til mindre end 7 dage.

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

- Hvis du har glemt en af tabletterne i et blisterkort, og du ikke får blødning i løbet af de første tabletfri dage, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt lægen, inden du starter på det næste blisterkort.



Hvad du skal gøre, hvis du får opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer, efter at du har taget en tablet, eller du får kraftig diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke er blevet optaget i kroppen. Situationen er omtrent den samme, som hvis du har glemt en tablet. Tag en ekstra tablet fra et reserveblisterkort så hurtigt som muligt efter opkastning eller diarré. Tag om muligt tabletten senest 12 timer efter det sædvanlige tidspunkt. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge vejledningen under "Hvis du har glemt at tage Leverette 21".

Udskydelse af menstruation: Det skal du vide

Selvom det er frarådet, kan du udskyde din menstruation ved at gå direkte til et nyt blisterkort med Leverette 21 (og gøre det færdigt) i stedet for at holde tabletpausen. Du kan få let eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletterne i det andet blisterkort. Start på det næste blisterkort efter den sædvanlige tabletpause på 7 dage.

Spørg eventuelt lægen til råds, inden 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 den tabletfri uge. Hvis du gerne vil ændre denne dag, kan du holde færre tabletfri dage (men aldrig flere - 7 er det højeste!). Eksempel: Hvis du normalt starter din tabletpause fredag, og du gerne vil ændre det til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere, end du plejer. Hvis du gør tabletpausen meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), er det ikke sikkert, at du får nogen blødning i løbet af de dage. Du kan så få let eller menstruationslignende blødning.

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

Hvis du holder op med at tage Leverette 21

Du kan stoppe med at tage Leverette 21, når du vil. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du drøfte andre pålidelige præventionsmetoder med lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, bør du stoppe med at tage Leverette 21 og vente på din menstruation, før du forsøger at blive gravid. Det gør det nemmere at beregne din 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. Kontakt lægen, hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever helbreds-mæssige forandringer, som du mener kan skyldes Leverette 21.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt en læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Risikoen for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)) er øget hos alle kvinder, der tager hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen. Du finder yderligere oplysninger om de forskellige risici ved hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen i afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Leverette 21".

Bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Leverette 21, er angivet nedenfor:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- kvalme
- mavesmerter

- vægtøgning
- hovedpine
- nedtrykthed
- humørforandringer
- ømhed i brystet
- brystmerter

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- opkastning
- diarré
- væskeophobning
- migræne
- nedsat seksuallyst
- forstørrelse af brysterne
- udslæt
- nældefeber (urticaria)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- kontaktlinseallergi
- overfølsomhed
- vægttab
- øget seksuallyst
- væskeseekretion fra brystet
- udflåd fra skeden
- en form for hudbetændelse, der forårsager rødlige, smertefulde, ømme knuder (erythema nodosum)
- en hudlidelse, der forårsager røde, skydeskiveformede pletter eller sår (erythema multiforme)
- skadelig blodprop i en vene eller arterie, for eksempel:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - mini-slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde, kaldet transitorisk iskæmisk attack (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjet.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, 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).

Følgende alvorlige bivirkninger ses en smule oftere hos kvinder, der tager p-piller, men det er uvist, om det skyldes p-pillerne (se afsnit 2: "Advarsler og forsigtighedsregler")

- forhøjet blodtryk
- levertumorer eller brystkræft

Følgende tilstande er også blevet forbundet med p-piller af kombinationstypen:

Crohns sygdom, blødende tyktarmsbetændelse, epilepsi, migræne, endometriose (vækst af livmoderslimhindevæv uden for livmoderen), porfyri (stofskiftesygdom, der forårsager mavesmerter og psykiske forstyrrelser), systemisk lupus erythematosus (hvor kroppen angriber og skader egne organer og væv), herpes sidst i graviditeten, Sydenhams chorea (hurtige, ufrivillige, spjættende eller vridende bevægelser), hæmolytisk uræmisk syndrom (en tilstand, der opstår efter diarré, der er forårsaget af E.coli), leverproblemer, der viser sig som gulsot, galdeblæreforstyrrelser eller dannelse af galdesten.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter 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

Leverette 21 indeholder:

- Aktive stoffer: levonorgestrel og ethinylestradiol. Hver tablet indeholder 150 mikrogram levonorgestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon, crospovidon og magnesiumstearat.
Overtræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum (E553b) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Hvert blisterkort med Leverette 21 indeholder 21 gule, filmovertrukne tabletter.
- Leverette 21 tabletter er filmovertrukne tabletter. Tabletterne er gule og runde og har en diameter på 6 mm og en tykkelse på under 4 mm cirka.
- Leverette 21 fås i pakninger med 1, 3, 6 eller 13 blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 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

Dansk repræsentant

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A

114 56 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Leverette 21
Holland	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz B.V. 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
Island	Melleva
Norge	Melleva
Storbritannien	Ambelina 150/30 microgram film-coated tablets
Sverige	Leverette 21 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter
Tyskland	Asumate 30 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023