

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vreya® 2mg/0,035 mg overtrukne tabletter
cyproteronacetat/ethinylestradiol

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger til dig

- Gem indlægssedlen. Du kan bruge den til at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Vreya til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Vreya
3. Sådan skal du tage Vreya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vreya anvendes til at behandle hudsygdomme som akne, meget fedtet hud og kraftig hårvækst hos frugtbare kvinder. På grund af præparatets svangerskabsforebyggende egenskaber må det kun ordineres, hvis lægen anser behandling med hormonale svangerskabsforebyggende midler for hensigtsmæssig.

Du skal kun tage Vreya, hvis din hudsygdom ikke er blevet bedre efter anvendelse af andre behandlinger mod akne, herunder topikal behandling af huden og behandling med antibiotika.

Vær opmærksom på, at lægen kan have udskrevet lægemidlet til anden brug og/eller med en anden dosering end angivet i indlægssedlen. Følg altid lægens anvisning, som er angivet på apoteketiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VREYA

Tag ikke Vreya

Fortæl det til lægen, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Din læge kan i så fald råde dig til at få en anden behandling.

- hvis du bruger et andet hormonalt **svangerskabsforebyggende middel**
- hvis du har (eller tidligere har haft) en **blodprop** i benet (trombose), i lungerne (lungeemboli) eller i andre dele af din krop
- hvis du har (eller tidligere har haft) en sygdom, der kan være en forløber for et senere hjerteanfald (f.eks. angina pectoris, som forårsager svære smerter i brystet) eller et **'mini-slagtilfælde'** (forbigående iltmangel i hjertet)
- hvis du har (eller tidligere har haft) et **hjerteanfald eller slagtilfælde**
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for en **blodprop** i dine arterier. Dette gælder for følgende sygdomme:
 - **sukkersyge (diabetes), der påvirker dine blodkar**
 - **meget højt blodtryk**
 - **et meget højt indhold af fedt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har problemer med **blodets størkning** (f.eks. protein C-mangel)
- hvis du har (eller tidligere har haft) **migræne med synsforstyrrelser**

- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6). Symptomer kan være kløe, udslæt eller hævelse i ansigtet.
- hvis du har eller har haft en leversygdom eller gulsot
- hvis du har meningeom eller hvis du nogensinde er blevet diagnosticeret med et meningeom (en normalt godartet svulst i vævslaget mellem hjernen og kraniet).
- hvis du har en medicinsk tilstand, som gør, at du har forøget risiko for at udvikle blodprop.
- hvis du har eller har haft inflammation i bugspytskirtlen (pankreatitis).
- hvis du har eller har haft en (godartet eller ondartet) tumor i leveren
- hvis du har alvorlige eller flere risikofaktorer for at udvikle blodpropper i vener eller arterier, så kan det være en grund til ikke at bruge dette lægemiddel. Se Advarsler og forsigtighedsregler.
- hvis du har eller har mistanke om, at du har, en hormonafhængig, ondartet (malign) svulst i kønsorganerne, brysterne eller leveren.
- hvis du har vaginal blødning af ukendt årsag
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir / pibrentasvir (se også afsnittet 'Anvendelse af anden medicin sammen med Vreya').

Vreya bør ikke anvendes til behandling af mænd.

Særlige populationer

Børn

Vreya er ikke beregnet til kvinder, der endnu ikke er begyndt at menstruere.

Ældre kvinder

Vreya er ikke indiceret efter menopause.

Kvinder med nedsat leverfunktion

Behandling med Vreya er kontraindiceret hos kvinder med alvorlig leversygdom, så længe resultater fra leverfunktionstest ikke er vendt tilbage til det normale. Se også 'Tag ikke Vreya' og 'Advarsler og forsigtighedsregler'.

Kvinder med nedsat nyrefunktion

Tal med din læge. Ud fra de foreliggende data er der intet behov for at ændre brugen af Vreya.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket, før du tager Vreya.

Hvornår skal du kontakte lægen?

I følgende tilfælde skal du hurtigst muligt kontakte lægen:

- ændringer i dit (eller din nærmeste families) helbred forbundet med forhold nævnt tidligere i denne indlægsseddel (se under: "Tag ikke Vreya" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- hvis du opdager en knude i brystet
- hvis du tager anden medicin (se under 'Anvendelse af anden medicin')
- mindst 4 uger før en eventuel operation, eller hvis du er sengeliggende i længere tid eller ikke kan gå.
- fortsat eller forværring af uregelmæssig blødning
- hvis du har glemt tabletter i den første uge af blisteret og har haft samleje inden for 7 dage inden den glemte tablet
- hvis du ikke har haft din menstruation for anden gang (start ikke en ny blister medmindre du har rådført dig med lægen)

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en blodprop. Symptomerne er beskrevet i punktet 'Blodpropper (trombose)'.

Bemærk, at ovenstående situationer og tegn er beskrevet nærmere andre steder i denne indlægsseddel.

Vreya virker også som et svangerskabsforebyggende middel. Du og din læge skal overveje alle de ting, som normalt gælder for sikker brug af orale hormonale svangerskabsforebyggende midler.

Der er blevet indberettet en øget risiko for en godartet hjernesvulst (meningeom) ved høje doser (25 mg og derover) af cyproteronacetat. Hvis du diagnosticeres med meningeom, vil lægen som en sikkerhedsforanstaltning stoppe alle lægemidler, der indeholder cyproteron, herunder Vreya (se punktet 'Tag ikke Vreya'). Vreya bør ikke bruges til behandling af mænd.

Blodpropper (trombose)

Når du tager Vreya, kan du få en let øget risiko for en blodprop (som kaldes trombose). Din risiko for at få en blodprop er kun let øget, når du tager Vreya, sammenlignet med kvinder, der ikke tager Vreya eller p-piller. Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop, og 1-2 % af tilfældene er dødelige.

Blodpropper i en vene

En blodprop i en vene (kaldes en 'venetrombose') kan blokere venen. Dette kan ske i venerne i benene, lungerne (lungeemboli) eller i et andet organ.

Brugen af p-piller af kombinationstypen øger en kvindes risiko for at udvikle sådanne blodpropper, sammenlignet med en kvinde, der ikke tager p-piller af kombinationstypen. Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er højst i løbet af det første år, hvor kvinden bruger p-piller. Risikoen er ikke så høj som risikoen for at udvikle en blodprop under graviditet.

Risikoen for blodpropper i en vene hos brugere af p-piller af kombinationstypen øges yderligere

- med øget alder,
- **hvis du ryger.**
Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Vreya, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,
- hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benene, lungerne eller andre organer i en ung alder,
- hvis du er overvægtig,
- 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.
- og med overfladisk flebitis og åreknuder. Det vides ikke, om disse tilstande øger risikoen for blodprop.

Hvis dette gælder for dig, er det vigtigt at fortælle lægen, at du tager Vreya, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge kan fortælle dig, at du skal holde op med at tage Vreya flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Din læge vil også fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Vreya igen, efter du ikke længere er sengeliggende.

Blodpropper i en arterie

En blodprop i en arterie kan være alvorlig. For eksempel kan en blodprop i en arterie i hjertet forårsage et hjerteanfald, og en blodprop i hjernen kan forårsage et slagtilfælde.

Anvendelse af p-piller af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i arterierne. Denne risiko øges yderligere:

- med øget alder,
- **hvis du ryger.**
Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Vreya, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,
- hvis du er overvægtig,

- hvis du har højt blodtryk,
- hvis en nær slægtning har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder,
- hvis du har et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider),
- hvis du får migræne,
- hvis du har problemer med hjertet (klapsygdom, rytmeforstyrrelser).

Symptomer på blodpropper

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks lægen, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en eventuel blodprop, såsom:

- en usædvanlig, pludseligt opstået hoste,
- svære smerter i brystet, som eventuelt kan nå ud i den venstre arm,
- åndenød,
- enhver form for usædvanlig, svær eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne,
- delvist eller fuldstændigt synstab eller dobbeltsyn,
- sløret tale eller talebesvær,
- pludselig ændring af din høre-, lugte- eller smagssans,
- svimmelhed eller besvimelse,
- svaghed eller følelsesløshed noget som helst sted på kroppen,
- svære smerter i maven,
- svære smerter eller hævelse i et af dine ben.

Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde forekomme alvorligt permanent handicap, og blodproppen kan endda være dødelig.

Lige efter en fødsel har kvinden en øget risiko for blodpropper, så du skal spørge lægen om, hvor hurtigt du kan begynde at tage Vreya efter en fødsel.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du oplever et eller flere af de ovenstående situationer, måske Vreya så ikke passer til dig.

Andre karsygdomme kan forekomme, såsom PCO syndrom (polycystisk ovariesyndrom, en forstyrrelse af modning af ægcellen, som også omfatter overdreven hårvækst), SLE (systemisk lupus erythematosus, en sygdom i immunsystemet), HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom, en blodsygdom der forårsager nyreskader, kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom eller ulcerøs colitis) og seglcelleanæmi (en sygdom i blodet).

Vreya og kræft

Brystkræft er fundet lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller, end hos kvinder på samme alder, som ikke bruger p-piller.

10 år efter at man er stoppet med at tage p-piller, er risikoen for at få brystkræft den samme, som for kvinder, der aldrig har taget p-piller. Det er ikke sikkert, at p-piller forårsager den øgede risiko for brystkræft. Det kan være, at kvinder som tager p-piller bliver undersøgt oftere, hvorved brystkræft konstateres tidligere. Jo tidligere kræften diagnosticeres, jo bedre er resultaterne af behandlingen.

I sjældne tilfælde har brugen af p-piller ført til godartede leversvulster, og meget sjældent er brug af p-piller blevet forbundet med ondartede leversvulster. Leversvulster kan føre til livstruende blødninger i maven. Hvis du har smerter i øvre del af maven, bør du derfor omgående kontakte din læge.

Livmoderhalskræft er fundet mere hyppigt hos kvinder, som bruger p-piller i lang tid. Dette hænger dog ikke nødvendigvis sammen med p-pillen, men kan derimod relateres til den seksuelle opførsel og andre faktorer. Det er stadig uvis, hvor meget det påvirker udvikling af livmoderhalskræft. Det er dog klart, at den væsentligste årsag til livmoderhalskræft er en langvarig infektion med den såkaldte human papilloma virus (HPV).

Kontakt din læge, hvis du har eller har haft en af disse advarsler.

Psykkiske forstyrrelser:

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

Andre tilstande

Der kan under visse omstændigheder være behov for ekstra kontrol under brugen af p-piller af kombinationstypen. Fortæl det til lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Han vil fortælle dig om risiciene.

- hvis du har epilepsi
- hvis nogen i din nærmeste familie har/har haft brystkræft
- hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom
- hvis du har en arvelig form for høretab (otosklerose)
- hvis du har - eller har haft - chloasme (gulbrune pletter, især i ansigtet, også kendt som svangerskabspletter). I så tilfælde bør du undgå direkte sollys eller UV-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 østrogen kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem..

Hvis en af disse tilstande forværres eller opstår for første gang under brug af Vreya, skal du kontakte din læge.

Generelle bemærkninger:

Der er beskrevet flere situationer i denne indlægsseddel, hvor du skal stoppe brugen af Vreya, eller hvor pålideligheden af Vreya kan være formindsket.

Du bør ikke have samleje, medmindre du bruger en ekstra prævention (uden hormoner), et kondom eller en anden prævention. Anvend ikke kalender- eller temperatur-metoden. De kan være upålidelige, da Vreya kan påvirke den månedlige ændringer i kropstemperaturen og slimhinden i livmoderhalsen.

P-piller, inkl. Vreya, beskytter hverken mod HIV-infektioner (AIDS) eller mod andre seksuelt overførte sygdomme.

Anvendelse af anden medicin sammen med Vreya

*Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nyligt har taget eller eventuelt vil tage andre lægemidler. **De kan fortælle dig, om du har brug for yderligere former for prævention (f.eks. kondomer) og i hvor lang tid, eller om brugen af anden medicin, som du har behov for, skal ændres.***

Brug ikke Vreya, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir, da de kan forårsage forhøjede levertal ved blodprøver (stigning i leverenzymet ALT).

Visse lægemidler

- kan påvirke koncentrationen af Vreya i blodet
- kan gøre Vreya **mindre effektiv med hensyn til at forebygge graviditet**
- kan forårsage uventet blødning

Disse omfatter:

- lægemidler der anvendes til behandling af
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin)

- HIV og hepatitis C-virusinfektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere, f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- Svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin, ketoconazol)
- arthritis, arthrose (etoricoxib)
- forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
- urtemedicinen prikbladet perikum

Vreya kan **påvirke virkningen af** andre lægemidler som f.eks.

- lægemidler der indeholder cyclosporin (et lægemiddel der anvendes efter organtransplantation for at forhindre afstødning)
- lamotrigin (et epilepsimiddel). Nedsat virkning af lamotrigine kan medføre et øget antal epilepsianfald.
- theophyllin (anvendes til at behandle vejrtrækningbesvær)
- tizanidin (anvendes til at behandle muskelsmerter og/eller muskelkramper)

Din læge vil udskrive en anden type prævention, inden du starter på behandlingen med disse lægemidler. Vreya kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se afsnittet ”Brug ikke Vreya”.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager anden medicin.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Vreya, hvis du er gravid.

Hvis du bliver gravid, mens du bruger Vreya, skal du omgående stoppe med at tage tabletterne og kontakte lægen. Hvis du forsøger at blive gravid kan du stoppe med at tage Vreya på hvilket som helst tidspunkt (se også ”Hvis du holder op med at tage Vreya”).

Hvis du ammer, må du ikke tage Vreya.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der er ingen tegn på, at anvendelsen af Vreya påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vreya indeholder laktosemonohydrat og sukrose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VREYA

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Vreya.

Vreya vil beskytte dig mod graviditet. Mens du tager dette lægemiddel, må du ikke tage andre p-piller.

Sådan skal du tage Vreya

Tag tabletterne på samme tidspunkt, fortrinsvis om aftenen, hver dag sammen med væske.

Hvert blisterkort indeholder 21 p-piller. Begynd med en p-pille, som ligger på den rigtige dag i ugen. For eksempel, hvis du starter på en onsdag, start med en p-pille mærket ”On”. Derefter tager du en p-pille dagligt, følg pilenes retning. Når du har taget alle 21 p-piller på blisterkortet, har du 7 dage, hvor du ikke tager nogen p-piller. I løbet af disse 7 tabletfri dage (også kaldet stop- eller pauseuge), bør din menstruationslignende blødning starte. Denne såkaldte ”bortfaldsblødning” vil som regel starte på den anden eller tredje dag i den tabletfri periode.

Start på næste blisterkort med Vreya på den 8. dag efter sidste tablet, selvom du stadig bløder. Hvert nyt blisterkort startes på den samme ugedag som tidligere, og din blødning vil også være på omtrent samme dag hver 4. uge.

Når du bruger Vreya på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de syv tabletfrie dage.

Når du starter med dit første blisterkort

- *Hvis du ikke har brugt p-piller den (de) sidste måned(er)*
Tag den første p-pille på den første menstruationsdag. Ved at starte på den første menstruationsdag vil Vreya med det samme beskytte mod graviditet. Hvis du starter på dag 2-5 af din menstruation, skal du bruge ekstra prævention for at beskytte mod graviditet (f.eks. kondom) de første 7 dage.
- *Skift fra en anden p-pille af kombinationstypen*
Du kan starte med Vreya dagen efter, at du har taget den sidste af dine tidligere p-piller. Der bliver altså ikke nogen pause mellem de to blisterkort. Hvis din tidligere p-pille indeholdt inaktive tabletter, bør du starte med Vreya direkte efter den sidste aktive p-pille. Kontakt læge eller apoteket, hvis du er usikker på hvilke tabletter, der er aktive. Hvis du har taget dine tidligere p-piller korrekt, kan du også starte senere, men aldrig senere end dagen efter den tabletfri periode for din tidligere p-pille (eller dagen efter den sidste inaktive p-pille).
- *Skift fra p-ring eller plaster*
Hvis du har brugt en p-ring eller plaster, bør du helst begynde at bruge Vreya på dagen du fjerner dem, dog senest dagen hvor en ny ring eller plaster skulle påsættes.
- *Skift fra minipille*
Du kan stoppe med minipiller når som helst og begynde med Vreya næste dag på samme tidspunkt. Du skal imidlertid bruge ekstra prævention for at beskytte mod graviditet (f.eks. kondom) de første 7 dage.
- *Skift fra et præventionsmiddel givet som injektion, spiral eller implantat*
Begynd med Vreya på det tidspunkt, hvor du skulle have haft den næste injektion, eller på den dag, hvor implantatet eller spiralen bliver fjernet. Du skal imidlertid bruge ekstra prævention for at beskytte mod graviditet (f.eks. kondom) de første 7 dage.
- *Efter fødsel*
Hvis du ammer, læs afsnittet "Graviditet og amning".
Du bør starte med Vreya på dag 21-28 efter fødsel eller abort, hvis du ikke ammer. Hvis du starter senere, skal du bruge ekstra prævention for at beskytte mod graviditet (f.eks. kondom) de første 7 dage. Hvis du har haft samleje, skal du udelukke graviditet eller vente til næste menstruation, før du begynder at tage tabletterne.
- *Efter abort*
Følg rådgivningen fra lægen.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Vreya. Længden af behandlingen med Vreya vil afhænge af, hvor alvorlige symptomerne er. Behandlingen vil sædvanligvis vare i flere måneder.

Det anbefales at afbryde behandlingen med Vreya 3 til 4 cyklusser ("måneder") efter den fedtede hud, aknen, og/eller den kraftige hårvækst er helt forsvundet. Således at dette lægemiddel ikke kun er brugt som et oralt svangerskabsforebyggende produkt.

Hvis du har en følelse, at effekten af Vreya er for kraftig eller for svag, kontakt din læge eller apoteket.

Kontakt lægen for at genoverveje behandlingen med Vreya:

- hvis dine symptomer af alvorlig akne eller seborré ikke forbedres, højst inden for 6 måneder efter behandlingens start
- hvis dine symptomer af hirsutisme ikke forbedres højst indenfor 12 måneder.

Hvis du tager mere Vreya end du bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for meget lægemiddel, eller hvis et barn har indtaget lægemiddel ved et uheld.

Hvis du har taget mere af Vreya end du skulle, kan det medføre kvalme, opkastning eller blødning fra skeden. Der er ikke observeret alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Vreya tabletter.

Hvis du glemmer at tage Vreya

1. Hvis en p-pille tages **mindre end 12 timer for sent**, er beskyttelsen mod graviditet upåvirket. Den glemte tablet tages snarest muligt, og du kan fortsætte med at tage dine næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt.
2. Hvis en p-pille tages **mere end 12 timer for sent**, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Hvis du glemmer flere efterfølgende tabletter, kan dette reducere den beskyttende effekt yderligere. Hvis de glemte p-piller tilhører 1. eller 3. uge i bliskortet, er risikoen for at blive gravid væsentlig forhøjet.

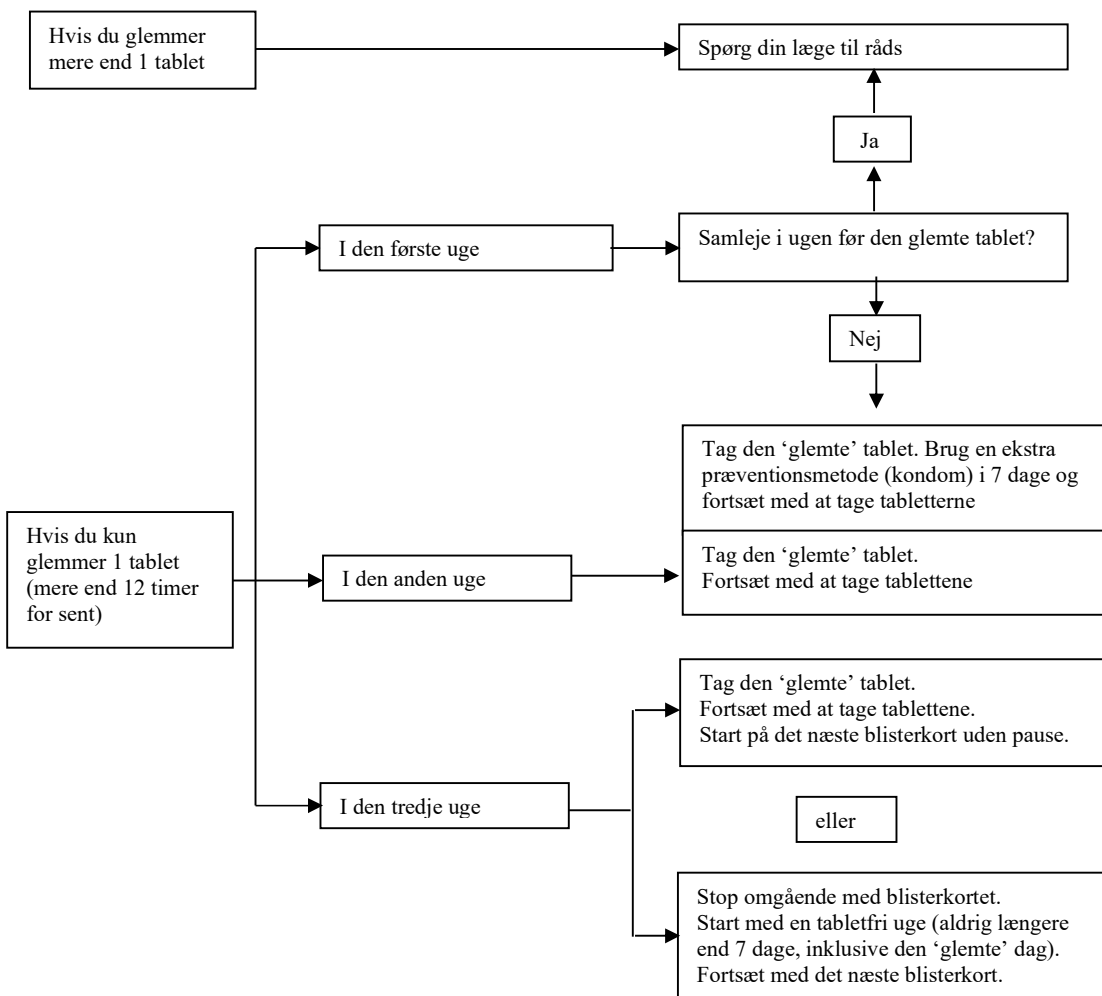
Du bør derfor følge instruktionerne nedenfor:

- **hvis du har glemt mere end 1 tablet fra dette bliskort:**
Kontakt din læge.
- **hvis du har glemt 1 tablet i den første uge:**
Tag den glemte tablet med det samme, også selvom det betyder, at du tager to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter som sædvanlig, men brug en ekstra præventionsmetode i de følgende 7 dage. Hvis du har haft samleje i ugen før du glemte tabletten, bør du vurdere muligheden for, at du er blevet gravid. Kontakt lægen omgående.
- **hvis du har glemt 1 tablet i den anden uge:**
Tag den glemte tablet med det samme, også selvom det betyder, at du tager to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter som sædvanlig. Beskyttelsen mod graviditet er ikke påvirket, og du behøver ikke at bruge en ekstra præventionsmetode.
- **hvis du har glemt 1 tablet i den tredje uge:**
Du har to valg:
 1. Tag den "glemte" tablet med det samme, også selvom det betyder, at du tager to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage de næste tabletter som sædvanlig. Påbegynd det næste bliskort uden ophold mellem bliskortene. Du vil ikke få menstruation, før du har afsluttet det andet bliskort, men i løbet af det andet bliskort kan det være, at du får pletblødninger eller gennembrudsblødning.
 2. Stop med at tage p-piller fra det bliskort, du er i gang med. Tag en p-pillefri periode på 7 dage (husk at regne den "glemte" dag med). Fortsæt derefter med næste bliskort. Hvis du foretrækker at starte på din sædvanlige dag, kan du starte efter en tabletfri periode på *mindre end 7 dage*.

Hvis du følger en af disse to forslag, vil du stadig være beskyttet mod graviditet.

Hvis du har glemt at tage p-piller og ikke har fået nogen blødning efter den første normale tabletfri periode, bør du vurdere muligheden for, at du er blevet gravid. Kontakt lægen, før du starter på et nyt bliskort.

Eller skematisk:



Hvad du bør gøre ved tilfælde af opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op eller lider af kraftig diarré inden for 3-4 timer efter tabletindtagelse, kan det være, at de aktive stoffer ikke er optaget i kroppen. Dette kan sammenlignes med, at du har glemt en tablet. Efter opkast eller diarré bør du straks tage en ny tablet fra et reserve blisterkort, *senest 12 timer* efter den sædvanlige tid. Hvis dette ikke er muligt eller hvis de 12 timer er passeret, følg da instruktionerne under "Hvis du glemmer at tage Vreya".

Hvad skal du gøre, hvis du ønsker at udskyde din menstruation én gang

Du kan udskyde din menstruation (bortfaldsblødning) ved at fortsætte med et nyt blisterkort med Vreya uden en tabletfri periode. Du kan tage alle tabletterne fra det andet blisterkort eller stoppe tidligere. I løbet af det andet blisterkort kan du få pletblødninger eller gennembrudsblødning. Efter den sædvanlige tabletfri periode på 7 dage fortsætter du med næste blisterkort.

Hvad skal du gøre, hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag

Hvis du tager tabletterne som beskrevet, vil din menstruation starte på omtrent samme ugedag. Hvis du ønsker at ændre dagen, kan du forkorte den normale tabletfri periode mellem to blisterkort (men du må aldrig forlænge denne periode). For eksempel, hvis din menstruation sædvanligvis starter om fredagen, og du ønsker at ændre dette til tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte med et nyt blisterkort 3 dage tidligere end du plejede at gøre. Hvis du gør den tabletfri periode meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre) kan det være,

at du ikke får en blødning i den tabletfri periode. Det kan være, at du får pletblødninger eller gennembrudsblødninger i løbet af den næste tabletperiode.

Hvad skal du gøre, hvis du har en uventet blødning

Som for alle p-piller, kan en uventet blødning (pletblødning eller gennembrudsblødning) opstå mellem menstruationerne i løbet af de første måneder, men fortsæt med at tage p-pillerne. De uregelmæssige blødninger stopper som regel, når din krop vænner sig til den aktuelle p-pille (efter ca. 3 blisterkort). Hvis dette tager længere tid, bliver værre eller starter igen, bør du kontakte din læge.

Hvad skal du gøre, hvis din menstruation udebliver

Hvis du har taget alle p-pillerne korrekt, ikke har været syg og ikke har taget andre lægemidler, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Du kan i så fald fortsætte med det næste blisterkort. Hvis tabletterne ikke er blevet taget korrekt, eller hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt din læge omgående. Fortsæt ikke med det næste blisterkort med Vreya, før din læge har fastslået, at du ikke er gravid.

Hvis du holder op med at tage Vreya

Hvis du stopper med at bruge Vreya, kan symptomerne vende tilbage.

Du kan holde op med at bruge Vreya når som helst. Nogle få dage efter at du er stoppet med at tage p-pillerne, vil du sandsynligvis få en bortfaldsblødning svarende til den i den tabletfri periode. Denne afhænger af, hvor mange tabletter du har indtaget, inden du stoppede.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, bør du rådføre dig med lægen om en anden form for prævention.

Hvis du stopper, fordi du ønsker at blive gravid, er det bedst at vente, indtil du har haft en rigtig menstruation (ikke bortfaldsblødning, som kommer ved sidste indtagne tablet), før du prøver at blive gravid. Du kan dernæst nemt tælle, hvornår dit barn vil blive født.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan dette lægemiddel forårsage bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger relateret til brug af p-piller er beskrevet under "*Vreya og blodpropper (trombose)*" og "*Vreya og kræft*". Læs disse afsnit for mere information og kontakt om nødvendigt omgående din læge.

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").

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er nævnt af pillebrugerene. Disse bivirkninger kan forekomme i de første få måneder efter start med p-pillen. Sædvanligvis forsvinder de efter et stykke tid:

Disse bivirkninger er almindelige (påvirker 1 til 10 brugere blandt 100)

- hovedpine
- vægtændringer (øgning)
- mavesmerter
- følsomme og ømme bryster
- humørsvingninger, herunder depression

Disse bivirkninger er ikke almindelige (påvirker 1 til 10 brugere blandt 1.000):

- migræne
- hududslæt med kløe

- væskeretention
- brystforstørrelse
- tab af sexlyst

Disse bivirkninger er sjældne (påvirker 1 til 10 brugere blandt 10.000):

- vægtændringer (tab)
- irritation over for kontaktlinser
- hududslæt med røde og smertefulde knuder
- overfølsomhedsreaktioner
- ændret udflåd fra skeden samt udflåd fra brystvorterne
- forøgelse af sexlyst
- Blodprop i en vene

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Øget blodtryk

Hvis du har arvelig angioedem kan lægemidler som indeholder visse kvindelige kønshormoner (østrogener) forårsage eller forværre symptomer på angioedem (se afsnit ”Hvornår skal du kontakte lægen”).

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, 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Vreya efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den anførte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Vreya indeholder

De aktive stoffer er: cyproteronacetat 2 mg og ethinylestradiol 0,035 mg (= 35 mikrogram).

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: lactosemonohydrat (31,1 mg per tablet), majsstivelse, povidon K25 (E1201), magnesiumstearat (E470B), talcum (E553B).

Tabletovertræk: saccharose (19,6 mg per tablet), calciumcarbonat (E170), macrogol 6000, titandioxid (E171), povidon K90 (E1201), glycerol 85% (E422) og montanglycolvoks (E912).

Produktets udseende og pakningstørrelse

Vreya tabletter er hvide, runde, bikonvekse overtrukne tabletter.
Tabletterne er pakket i blisterkort, med 21 tabletter på hvert kort.
Blisterkortene er pakket i æsker indeholdende 1, 3 eller 6 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S

Industrivej 24F

DK-3550 Slangerup

Telefon: +45 48 10 88 10

E-Mail: info@stragen.dk

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2025.