Indlægsseddel: Information til brugeren

Malonetta 150 mikrogram/30 mikrogram filmovertrukne tabletter

levonorgestrel og ethinylestradiol

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:
- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se afsnit 2 "Blodpropper").

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Malonetta er en lavdosis p-pille af kombinationstypen, der indeholder små doser af to forskellige kvindelige hormoner, levonorgestrel (et gestagen) og ethinyløstradiol (et østrogen). Alle tabletter i pakken indeholder samme mængde af begge hormoner.

Malonetta forhindrer ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Malonetta påvirker også slimen i livmoderhalsen, så det bliver sværere for sædcellerne at passere.

Du kan bruge Malonetta til at undgå svangerskab.

Når p-piller tages korrekt, har de en frekvens for svigt på ca. 1% pr. år. Frekvensen for svigt kan stige, hvis du glemmer at tage en p-pille eller ikke tager dem korrekt.

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

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 Malonetta, skal du læse oplysningerne om blodpropper i afsnit 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se afsnit 2 "Blodpropper".

Brug ikke Malonetta i disse tilfælde
Du må ikke bruge Malonetta, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

Tag ikke Malonetta:
- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Malonetta (angivet i afsnit 6).
- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnit 2 "Blodpropper").
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystsmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
  - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
  - meget højt blodtryk
  - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'.
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen forbundet med for meget fedt i blodet.
- hvis du har lidelser i øjnenes blod- eller pulsårer.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren eller leversygdom med nedsat leverfunktion.
- hvis du har kræft i brystet eller livmoderen.
- hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se desuden afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Malonetta").

Hvis du får en af disse sygdomme for første gang, mens du bruger p-pillerne, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden type svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom eller pessar).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte læge?
Søg akut lægehjælp:
- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se afsnit 2 "Blodpropper"nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i afsnit 2 "Sådan opdager du en blodprop".

Malonetta beskytter ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller kønssygdomme.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Malonetta, før du begynder at tage p-pillerne. Inden du begynder at tage p-piller og med jævne mellemrum, bør du blive undersøgt grundigt af din læge. Sådan en undersøgelse kan f.eks. omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet og en gynækologisk undersøgelse.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande
Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Malonetta:

- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnit 2 'Blodpropper");
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Malonetta;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder;
- hvis du selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft;
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren;
- hvis du har en sygdom der kom første gang eller blev forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. døvhed, en stofskiftesygdom kaldet porfyri, en hudsygdom kaldet svangerskabsherpes, eller en sjælden sygdom i nervesystemet kaldet Sydenham's chorea);
- hvis du har gullig-brune skjoldede pletter på huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium;
- 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 tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Malonetta, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes:

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtig at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Malonetta er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP
Søg akut 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 ledsages af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningsfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.	Slagtilfælde

Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?
- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?
Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
Når du stopper med Malonetta, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?
Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.
Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Malonetta er lille.
- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel så som Malonetta, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	**Ca. 2 ud af 10.000 kvinder**
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel (f.eks. Malonetta)	**Ca. 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 Malonetta er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m^2)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Malonetta flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Malonetta, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.
Flyrejse (> 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Malonetta.
Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Malonetta, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE
Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?
På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie
Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brugen af Malonetta er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Malonetta. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migrænanfald, især anfald med aura;
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelser i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Malonetta f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

P-piller og kræft
Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er hørt op med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der bruger p-piller får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere.

Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne men muligvis, at kvinder, der bruger p-piller, oftere bliver undersøgt for livmoderhalskræft. Nogle kan have en anden seksuel adfærd end de, der bruger andre svangerskabsforebyggende midler som kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomatøst virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Kontakt din læge snarest muligt, hvis du mærker en knude i brystet eller bemærker nogle forandringer i din krop eller dit helbred, især hvis det er noget, der er beskrevet i denne indlægsseddel.

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssig blødning, især de første måneder. Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tabletfrie periode).

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningen er det usandsynligt at du er gravid. Hvis du ikke har taget tabletterne, som du skal eller du ikke får blødning efter to perioder med p-piller, skal det udelukkes, at du er gravid, før du fortsætter med p-piller.

Kontakt din læge hvis du får alvorlig diarré eller begynder at bruge andre lægemidler.

Psykiske forstyrrelser:
Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Malonetta, 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.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du bruger Malonetta.

Brug af andre lægemidler sammen med Malonetta
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, især hvis det er:
- lægemidler mod epilepsi (barbiturater, topiramat, phenytoin, primidon, carbamezapin, felbamat, oxcarbazepin, lamotrigin eller troleandromycin).
- lægemidler mod betændelse (rifampicin).
- lægemidler mod HIV og hepatitis C-virus.
- lægemidler mod svamp (griseofulvin, svampemidler af azol-typen, f.eks. itraconazol, voriconazol, fluconazol).

- lægemidler mod bakterielle infektioner (makrolidantibiotika f.eks. clarithromycin, erythromycin).
- lægemidler mod visse hjertesygdomme, højt blodtryk (kalciumkanalblokkere f.eks. verapamil, diltiazem).
- lægemidler mod gigt (etoricoxib).
- lægemidler efter transplantation (ciclosporin).
- muskelafslappende lægemidler (tizanidin).
- lægemidler mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- sovemedicin (melatonin).
- beroligende lægemidler (midazolam).
- lægemidler mod astma (theophyllin).
- naturlægemiddel, der indeholder perikum (Hypericum perforatum).

Tag ikke Malonetta, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan give forhøjede resultater af leverfunktionsblodprøver (stigning i ALAT leverenzym).

Din læge vil udskrive en anden type prævention inden du starter behandlingen med disse lægemidler. Malonetta kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se afsnittet "Tag ikke Malonetta".

Brug af Malonetta sammen med mad og drikke
Undgå at indtage grapefrugt og grapefrugtjuice under behandlingen med Malonetta.

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 Malonetta, hvis du er gravid.

Hvis du tror du er gravid, skal du holde op med at tage tabletterne og bruge en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondom, indtil du er sikker på, om du er gravid eller ej.

Amning
Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Malonetta. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Malonetta har ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Malonetta 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 Malonetta

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

Malonetta pakken indeholder 21 p-piller. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Tag p-pillerne på omtrent samme tidspunkt af døgnet med lidt vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil alle 21 p-piller er taget. De næste 7 dage skal du ikke tage nogen p-piller. I løbet af disse dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2.-3. dagen efter den sidste p-pille er taget. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter på en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Malonetta-blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned:*
  Start med Malonetta på menstruationens første dag, dvs. første blødningsdag. Hvis du starter med Malonetta på menstruationens første dag, er du med det samme beskyttet mod graviditet. Hvis du starter på menstruationens 2. – 5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (med f.eks. kondom) i de næste 7 dage.

- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen, vaginalring eller p-plaster:*
  Du bør starte med at tage Malonetta på den dag, hvor du ellers ville have startet på en ny tabletpakke eller anvendt en ny vaginalring eller et nyt p-plaster. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.

- *Ved skift fra en p-pille, som kun indeholder gestagen (minipille):*
  Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Malonetta næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

- *Ved skift fra injektion, implantat eller et intrauterint indlæg, der frigiver gestagen:*
  Du kan starte på Malonetta den dag, du har planlagt at få din næste injektion eller den dag dit implantat eller indlæg fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pessar eller lignende) i de første 7 dage du tager p-pillerne.

- *Efter fødsel:*
  Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at tage Malonetta til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at bruge Malonetta, mens du ammer, så spørg din læge til råds først. Husk at du kan blive gravid, selv om du ikke har fået din menstruation igen og du stadig ammer.

- *Efter abort:*
  Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Malonetta
Overdosering kan give kvalme, opkastning og blødning fra skeden. Selv piger, der endnu ikke er kommet i menstruationsalderen men ved et uheld har taget lægemidlet, kan opleve blødning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Malonetta tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Malonetta
Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er sikkerheden uændret. Tag p-pillen, så snart du husker det. Tag de næste p-piller igen på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer**, siden du skulle have taget din p-pille, er sikkerheden

muligvis nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, desto større er usikkerheden. Hvis de glemte p-piller hører til 1. uge eller 3. uge af en blisterpakning, er risikoen for at blive gravid væsentlig forøget. Du bør derfor følge nedenstående anvisninger (se også skema).

Hvis mere end 1 tablet i blisterpakningen er glemt
Spørg din læge til råds.

En tablet glemt i uge 1
Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage to p-piller samtidigt. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. **Beskyt dig ekstra mod graviditet** (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage.

Hvis du har haft samleje i ugen, før du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor din læge.

En tablet glemt i uge 2
Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage to p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet. Dette er dog forudsat at alle p-piller er taget korrekt i de 7 dage, der er gået forud for den glemte p-pille. Er dette ikke er tilfældet, eller hvis mere end 1 p-pille er glemt, bør du beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage.

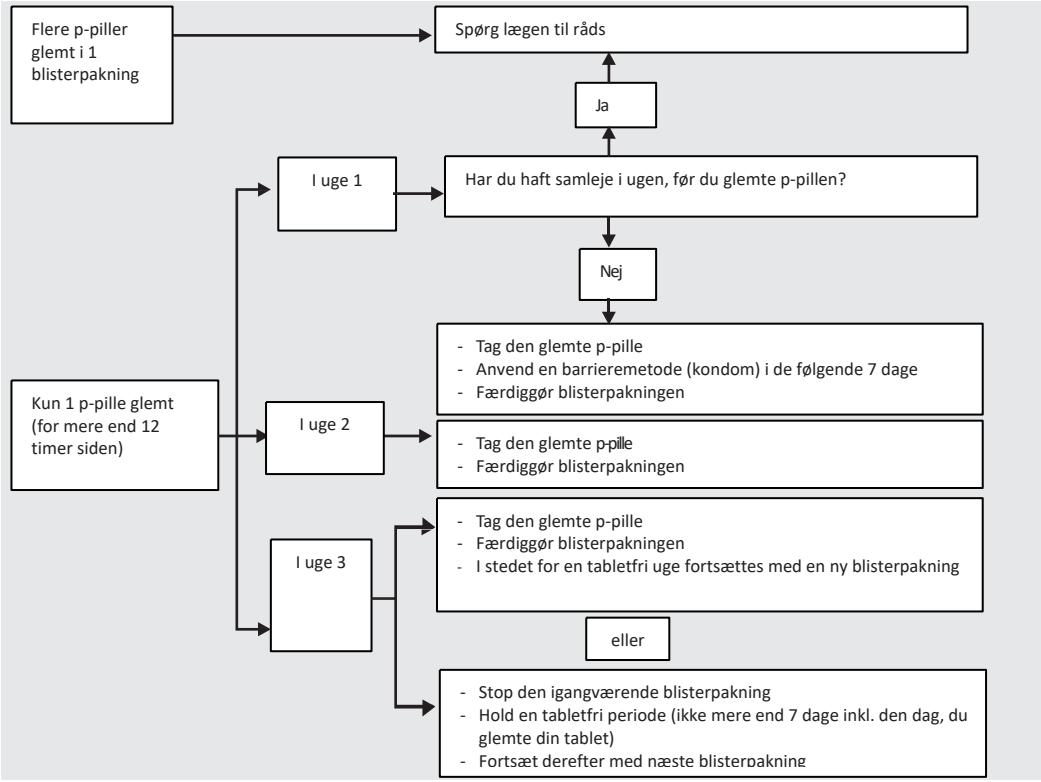
En tablet glemt i uge 3
Du kan vælge mellem en af følgende muligheder uden at bruge yderligere form for svangerskabsforebyggelse, forudsat at alle p-piller er taget korrekt i de 7 dage, der er gået forud for den glemte p-pille. Er dette ikke er tilfældet, eller hvis mere end 1 p-pille er glemt, bør du beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de næste 7 dage:

1. Tag den glemte p-pille, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage to p-piller samtidigt. Tag de næste p-piller, som intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterpakning **uden nogen pause mellem pakningerne**.
   Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne fra den anden blisterpakning.

Eller

2. Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. Hold en tabletfrie periode på 7 dage eller mindre **inkl. den dag du glemte din p-pille.** Fortsæt med den næste blisterpakning. Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på den samme ugedag, som du plejer.

Hvis du har glemt p-piller i en blisterpakning og ikke har fået menstruation i den første tabletfrie periode, kan det skyldes, at du er gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.



Hvis du har haft opkastning eller kraftig diarré efter du har taget Malonetta
Hvis du kaster op eller har alvorlig diarré, er der ingen garanti for, at p-pillen har nået at virke. Hvis du kaster op kort tid (3-4 timer) efter du har taget din Malonetta p-pille, svarer dette til at have glemt en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller. Kontakt din læge, hvis du har alvorlig diarré.

Hvis du ønsker at udskyde menstruationen
Du kan udskyde din menstruation, hvis du straks fortsætter med den nye blisterpakning uden en p-pillefri periode. Når du ønsker at få din menstruation, stopper du med at tage p-pillerne. I perioden, hvor du udskyder din menstruation, kan du få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager p-pillerne. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7 dages p-pillefrie periode.

Hvis du ønsker at ændre ugedagen for din 1. blødningsdag
Hvis du tager dine p-piller som foreskrevet, vil du få din menstruation på omtrent samme ugedag hver 4. uge. Hvis du ønsker at ændre denne, skal du forkorte (aldrig forlænge) den p-pillefrie periode. Hvis din menstruation f.eks. starter en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte en tirsdag, (3 dage tidligere); start da med din næste blisterpakning 3 dage tidligere, end du plejer. Hvis den p-pillefrie periode bliver forkortet til 3 dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

Hvis du får uventede blødninger
I de første par måneder kan alle p-piller give dig uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) mellem dine menstruationer. Måske får du brug for at bruge hygiejnebind, men fortsæt med at tage p-pillerne. Uregelmæssige blødninger stopper sædvanligvis, når din krop har vænnet sig til p-pillerne (normalt efter 3 måneder). Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, bør du kontakte din læge.

Hvis du ikke får din menstruation
Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diarré eller har taget andre lægemidler, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine Malonetta p-piller, som du plejer.
Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge.
Start ikke på din næste blisterpakning, før end din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

Hvis du ønsker at stoppe med at tage Malonetta
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du kan når som helst stoppe med at tage Malonetta.

Ønsker du at blive gravid, anbefales det at vente til du har haft din første normale menstruation. Dermed får du mulighed for at beregne, hvornår barnet fødes.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du rådføre dig med din læge om andre svangerskabsforebyggende metoder.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror, kan skyldes Malonetta, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Malonetta”.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Brystkræft. Kontakt din læge, hvis du mærker en knude i brystet.
- Leversvulst. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter under højre ribbensbue.
- Livmoderhalskræft, der kan vise sig ved blødninger fra skeden, udflåd, smerter og blødninger i forbindelse med samleje. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks din læge eller skadestue.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, f.eks.:
  - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
  - i en lunge (dvs. PE)
  - hjerteanfald
  - slagtilfælde
  - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
  - blodpropper i leveren, maven, tarmene, nyrer eller øje.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se afsnit 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop). Kontakt straks din læge eller skadestue. Ring 112.

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

Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
Depression, humørsvingninger, hovedpine, kvalme, mavesmerter, brystspænding, ømhed og smerte i brystet, vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
Væskeophobning, nedsat lyst til sex, migræne, opkastninger, diarré, nældefeber, udslæt, forstørrelse af brystet, synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
Vægttab, øget lyst til sex, ubehag ved brug af kontaktlinser, forhøjet blodtryk, gullig/brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet (chloasma) som kan være varige, udslæt med ømme røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum), feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme), kløe, menstruationsforstyrrelser, pletblødning, ændret udflåd, væskesekretion fra brystet, blodpropper i vener og arterier*
* Anslået hyppighed ud fra epidemiologiske studier, der omfatter en gruppe p-piller.
Betegnelsen 'blodpropper i vener og arterier' dækker følgende: Enhver blokering eller blodprop i en dyb perifer vene, blodpropper, der vandrer gennem det venøse blodsystem (f.eks. til lungerne, kaldet blodprop i lungerne (lungeemboli), hjerteslag på grund af blodpropper, slagtilfælde på grund af blokering af blodtilførslen til eller i hjernen.

Interaktioner
Uventet blødning og/eller svigt af præventionsmidlet kan skyldes indvirkninger af andre lægemidler med p-piller (f.eks. naturlægemidlet perikum, eller lægemidler mod epilepsi, tuberkulose, hiv-infektioner og andre infektioner). Se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Malonetta**".**

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte 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

Malonetta indeholder:
- Aktive stoffer: levonorgestrel 150 mikrogram og ethinylestradiol 30 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: lactosemonohydrat, povidon K-30, crospovidon og magnesiumstearat.
  Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Malonetta er gule, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på 6 mm.

Malonetta fås i æsker à 3 og 13 blisterpakninger, der hver indeholder 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01 februar 2023