

Indlægsseddel: Information til brugeren

Anastrella® 0,15 mg/0,03 mg 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt
- 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 punkt 2 "Blodpropper").

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Anastrella er et kombineret, oralt svangerskabsforebyggende middel og hører til en gruppe af produkter, der ofte henvises til som 'p-piller'. Anastrella indeholder små doser af to forskellige kvindelige hormoner: østrogen (ethinylestradiol) og progestogen (levonorgestrel). Disse hormoner forhindrer dig i at blive gravid, præcist som dine naturlige hormoner ville forhindre dig i at blive gravid igen, hvis du allerede er gravid. Alle aktive tabletter i pakken indeholder samme mængde af begge hormoner.

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

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

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Anastrella, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 "Blodpropper". Der er i denne indlægsseddel beskrevet flere situationer, hvor du bør ophøre med at tage Anastrella, eller hvor pålideligheden ved Anastrella kan være nedsat.

I sådanne situationer bør du ikke have samleje, eller du bør træffe ekstra ikke-hormonelle sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. bruge kondom eller en anden barrieremetode. Anvend ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være upålidelige, da Anastrella ændrer de månedlige forandringer i slimmen i livmoderhalsen.

Lige som andre hormonale svangerskabsforebyggende midler, beskytter Anastrella ikke mod hiv-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Anastrella i disse tilfælde

Du må ikke bruge Anastrella, 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 Anastrella:

- 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 punkt ”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 brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- Hvis du har 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 hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir og sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Anastrella”).
- Hvis du har (eller har haft) betændelse i bugspytkirtlen.
- Hvis du har (eller har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal.
- Hvis du har (eller har haft) en svulst i leveren.
- Hvis du har (eller har haft), eller hvis der er mistanke om, at du har kræft i brystet eller i livmoderen.
- Hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag.
- Hvis du har en sygdom i øjnenes arterier eller vener.
- Hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Anastrella (angivet i afsnit 6).

Hvis du får en af disse sygdomme for første gang, mens du bruger Anastrella, skal du straks stoppe med p-pillerne og kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Anastrella.

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 punktet ”Blodpropper” nedenfor).
- Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i ”Sådan opdager du en blodprop”.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis én af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du tager Anastrella.

- 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 blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt).
- Hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- Hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen).
- Hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 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 Anastrella.
- Hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- Hvis du har åreknuder.
- Hvis en nær slægtning har (eller har haft) brystkræft.
- Hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har en sygdom, der først viste sig under graviditet eller ved tidligere anvendelse af kønshormoner (for eksempel døvhed, porfyri (en blodsygdom)), svangerskabsherpes (hududslæt med småblærer under graviditet), Sydenhams chorea (en sygdom i nervesystemet, hvor der forekommer pludselige kropsbevægelser).
- Hvis du har (eller har haft) chloasma (gullig-brune pigmentpletter, såkaldte ”graviditetspletter”, især i ansigtet). I så fald skal du undgå direkte sollys eller 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.
- Hvis et allerede eksisterende højt blodtryk forværres.

Blodpropper

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Anastrella, 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 Anastrella 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 • en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • 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 Anastrella, 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 Anastrella er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel så som Anastrella, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, så som Anastrella	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 Anastrella 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/m²).

- 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 Anastrella flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Anastrella, 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 (over 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 Anastrella.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Anastrella, 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 Anastrella 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 Anastrella. 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 migræneanfald, især anfald med aura.
- Hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse 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 Anastrella, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Anastrella og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, end hos andre kvinder, men det vides ikke, om dette skyldes behandlingen. Det kan for eksempel skyldes, at der findes flere svulster hos kvinder, der tager p-piller af kombinationstypen, fordi de oftere undersøges af deres læge. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre, efter at man er ophørt med p-piller af kombinationstypen. Det er vigtigt, at du regelmæssigt undersøger brystet. Kontakt lægen, hvis du mærker en knude i brystet.

Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt din læge, hvis du får unormale, stærke mavesmerter.

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.

Psykiske forstyrrelser

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

Uregelmæssig blødning

Når du tager Anastrella, kan du få uregelmæssig blødning, især de første måneder (blødning uden for den p-pillefrie uge). Hvis du stadig har uregelmæssige blødninger efter et par måneder, eller hvis de starter efter et par måneder, skal din læge undersøge årsagen hertil.

Hvad du skal gøre, hvis der ikke er blødning i den p-pillefrie uge

Hvis du har taget samtlige p-piller efter anvisningerne, ikke har kastet op eller haft kraftig diarré, og du ikke har taget anden medicin, er det yderst usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke får blødning efter to perioder med p-piller, kan du være gravid. Kontakt øjeblikkeligt din læge. Fortsæt ikke med p-pillerne, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Anastrella

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det ligeledes til andre læger eller tandlægen, der ordinerer anden medicin (eller apotekspersonalet), at du tager Anastrella. De vil kunne fortælle dig, om du skal bruge en anden svangerskabsforebyggende metode (f.eks. kondom) og i givet fald hvor længe.

Visse lægemidler kan påvirke niveauerne af Anastrella i blodet og indebære, at det bliver mindre effektivt til forebyggelse af graviditet eller kan bevirke uregelmæssig blødning. Dette gælder bl.a. lægemidler, der anvendes til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin, topiramat, felbamat)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- HIV-infektion og Hepatitis C Virus
- svampeinfektioner (griseofulvin, svampemidler af azol-typen, f.eks. itraconazol, voriconazol, fluconazol)

- bakterielle infektioner (makrolidantibiotika f.eks. clarithromycin, erythromycin, troleandomycin)
- visse hjertesygdomme, højt blodtryk (kalciumkanalblokkere f.eks. verapamil, diltiazem)
- gigt, slidgigt (etoricoxib)
- naturmedicin, der indeholder perikum (*hypericum perforatum*)
- grapefrugtjuice.

Anastrella kan påvirke effekten af anden medicin, f.eks.:

- cyclosporin (bruges til at undertrykke kroppens immunrespons)
- lamotrigin (mod epilepsi)
- melatonin (en form for sovemedicin)
- midazolam (beroligende medicin)
- theophyllin (astmamedicin)
- tizanidin (muskelfslappende medicin).

Du må ikke tage Anastrella hvis du har hepatitis C og tager lægemidler der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir og sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan give forhøjede levertal, som kan ses i blodprøver (stigning i ALAT leverenzym).

Din læge vil ordinere en anden form for prævention forud for opstart af behandling med disse lægemidler.

Behandling med Anastrella kan genoptages ca. 2 uger efter ophør af denne behandling. Se afsnittet ”Tag ikke Anastrella”.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, inden du tager nogen form for medicin.

Indvirkning på laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle det til lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager p-piller, da p-piller kan indvirke på nogle prøveresultater.

Brug af Anastrella sammen med mad og drikke

Undgå at drikke grapefrugtjuice under behandlingen med Anastrella.

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 bruger denne medicin.

Graviditet

Hvis du bliver gravid, mens du tager Anastrella, skal du straks holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, bør du så vidt muligt ikke tage Anastrella. Hvis du ønsker at tage p-piller, mens du ammer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anastrella har ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Anastrella indeholder lactose

Anastrella indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Anastrella

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

Tag én Anastrella-tablet hver dag, eventuelt med lidt vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad, men du skal tage dem på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 tabletter. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Hvis du for eksempel starter en onsdag, skal du tage den tablet, hvor der er markeret 'Ons'. Følg pilens retning på blisterpakningen, indtil alle 21 tabletter er taget.

De næste 7 dage skal du ikke tage nogle tabletter. Du bør få din menstruation i løbet af disse 7 dage uden tabletter. Normalt starter menstruationen på 2. eller 3. dagen, efter den sidste p-pille er taget.

På 8. dagen efter den sidste Anastrella tablet (dvs. efter de 7 dage uden p-piller), starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid skal starte med en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation på samme dag hver måned.

Hvis du tager Anastrella på den angivne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager nogen tablet.

Sådan starter du på din første Anastrella-blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned.*
Start med Anastrella på menstruationens første dag, dvs. første blødningsdag. Hvis du starter med Anastrella 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 Anastrella dagen efter, at du har taget den sidste aktive tablet i din tidligere p-pillepakke (den sidste tablet, der indeholder det aktive stof), men dog senest på dagen efter den p-pillefrie periodes afslutning (eller efter den sidste inaktive tablet). Ved skift fra vaginalring eller p-plaster skal du følge lægens anvisninger.
- *Ved skift fra en p-pille, som kun indeholder progestogen (minipille, injektion, implantat eller et intrauterint indlæg, der frigiver progestogen).*
Du kan på en hvilken som helst dag skifte fra minipiller (fra den dag et implantat eller indlæg fjernes, fra den dag, du har planlagt at få din næste injektion), men husk i samtlige tilfælde at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom) i de første 7 dage, du tager tabletterne.
- *Efter abort.*
Følg lægens anvisninger.
- *Efter fødsel.*
Du kan efter fødsel starte med Anastrella mellem 21 og 28 dage senere. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondom) i de første syv dage, du tager Anastrella.
Hvis du efter en fødsel har haft samleje, inden du (igen) er begyndt at tage Anastrella, skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, eller du skal vente til næste menstruation.

Hvis du er i tvivl om, hvornår du skal starte, kan du lade lægen rådgive dig.

- *Hvis du ammer og ønsker at starte med at tage Anastrella efter at have født.*
Læs afsnittet om ”Amning”.

Hvis du har taget for mange Anastrella

Der findes ingen indberetninger om skadelige følger af at have taget for mange Anastrella tabletter. Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få symptomer på kvalme eller opkastning. Der kan forekomme blødning fra skeden hos unge piger. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du har taget for mange Anastrella tabletter, eller hvis du opdager, at et barn har taget tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Anastrella

Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din 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 sidste p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, desto større er risikoen for, at sikkerheden er nedsat.

Der er større risiko for at blive gravid, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af en blisterpakning. Du bør derfor følge nedenstående anvisninger:

Hvis mere end 1 tablet i blisterpakningen er glemt

Kontakt din læge.

En tablet glemt i uge 1

Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage to tabletter samtidigt. Tag de næste tabletter, 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 tabletten, eller du har glemt at starte på en ny blisterpakning efter den tabletfrie periode, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor din læge.

En tablet glemt i uge 2

Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage to tabletter samtidigt. Tag de næste tabletter, som intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Sikkerheden er ikke nedsat, hvis du har taget tabletterne korrekt i de 7 forudgående dage. Hvis det ikke er tilfældet, skal du beskytte dig ekstra i de næste 7 dage.

En tablet glemt i uge 3

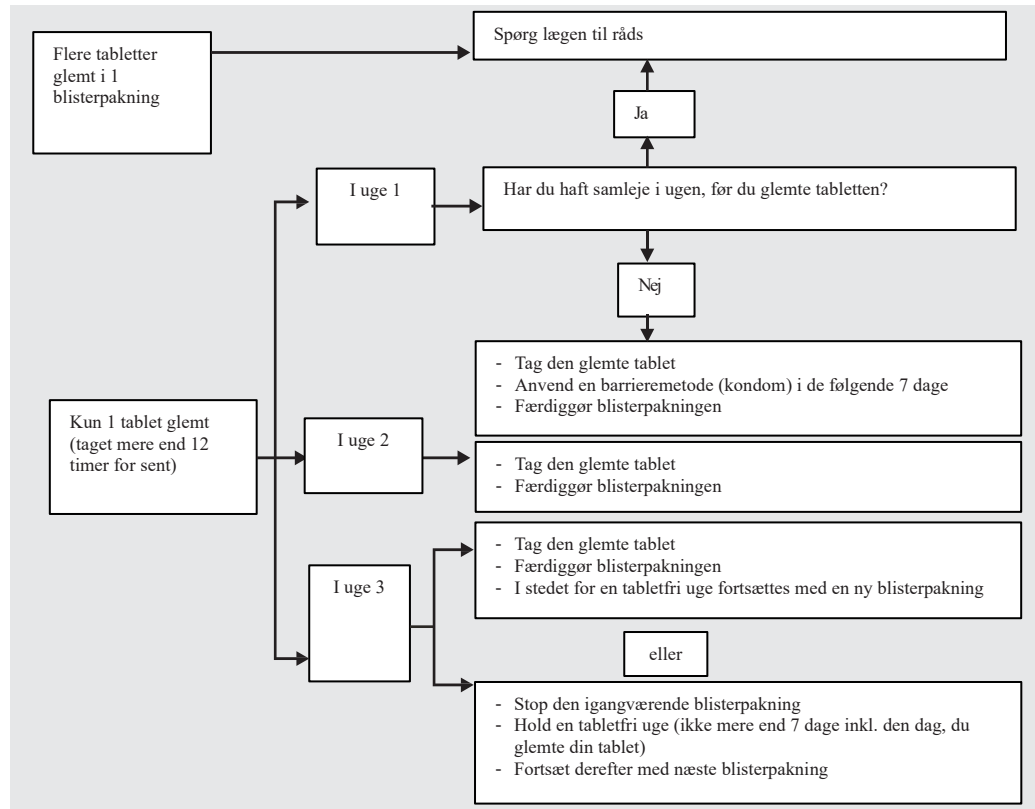
Du kan vælge mellem to muligheder:

1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage to tabletter samtidigt. Tag de næste tabletter, som intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterpakning uden nogen pause.
Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager tabletterne fra den anden blisterpakning.
2. Du kan også stoppe med at tage tabletterne fra din nuværende blisterpakning og holde den tabletfrie periode på 7 dage (**notér den dag, hvor du glemte at tage din tablet**). Hvis du ønsker at starte på en ny blisterpakning på den ugedag, du plejer, skal den tabletfri periode være mindre end 7 dage.

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

Hvis du har glemt tabletter 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.

Skema over glemte p-piller



Hvad du skal gøre efter opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer, efter at du har taget din tablet, eller hvis du har haft kraftig diarré, er der en risiko for, at p-pillens aktive stof ikke er fuldt optaget i din krop. Det svarer til, at du har glemt en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du hurtigst muligt tage en anden tablet fra en reserveblisterpakning. Hvis det er muligt, skal du tage den inden 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller hvis der er gået 12 timer, skal du følge anvisningerne under punktet "Hvis du har glemt at tage Anastrella".

Udskydelse af menstruation: Hvad du skal vide

Selv om det ikke anbefales, er der mulighed for at udskyde din menstruation ved at fortsætte med den nye blisterpakning med Anastrella uden en tabletfri periode. Udskydelse af menstruationen kan fortsætte indtil slutningen på den anden blisterpakning. Du vil kunne få pletblødning eller gennembrudsblødning, mens du tager fra den anden blisterpakning. Start med den næste blisterpakning efter den sædvanlige 7-dages tabletfri periode.

Spørg eventuelt din læge til råds, inden du beslutter dig for at udskyde din menstruationsperiode.

Ændring af ugedagen for din 1. blødningsdag: Hvad du skal vide

Hvis du tager dine tabletter som foreskrevet, vil din menstruation starte i den tabletfrie periode. Hvis du ønsker at ændre ugedagen, skal du forkorte (aldrig forlænge) den tabletfrie periode.

Hvis din tabletfrie periode for eksempel starter en fredag, og du fremover ønsker, at den skal starte en tirsdag (3 dage tidligere) så skal du starte din næste blisterpakning 3 dage tidligere, end du plejer. Hvis du gør den tabletfrie periode meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager den næste blisterpakning.

Kontakt lægen, hvis du er usikker.

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 anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage Anastrella, 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 Anastrella

Du kan til enhver tid stoppe med at tage Anastrella. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du rådføre dig med din læge om andre svangerskabsforebyggende metoder.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Anastrella, 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 (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Anastrella".

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").

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede):

- Brystkræft. Kontakt lægen, hvis du mærker en knude i brystet.
- Leversvulst. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks lægen, hvis du får unormale, stærke mavesmerter.
- Livmoderhalskræft, der kan vise sig ved blødninger fra skeden, udflåd, smerter og blødninger i forbindelse med samleje. Kontakt lægen.

- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks lægen.
- Galdevejssygdomme (inklusive galdesten) med stærke smerter under højre ribbensbue. Kontakt straks lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

- 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. Kontakt straks lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, hævelse af tunge, læber og ansigt, åndedrætsbesvær og besvimelse (angioødem). Kontakt straks lægen.
- Allergiske reaktioner under tiden svære med hævelser i hud og/eller slimhinder (erythema nodosum og erythema multiforme). Kontakt straks lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 behandlede):

Humørsvingninger, nedtrykhed, hovedpine, mavesmerter, bryst smerter, brystspændinger, ømhed i brystet, vægtstigning, kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede):

Opkastning, diarré, væskeophobning, migræne, nedsat sexlyst, forstørrelse af brystet, kløende hududslæt (nældefeber), udslæt, synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

Kontaktlinseintolerance, allergiske reaktioner, vægttab, øget sexlyst, udflåd fra brystet, udflåd fra skeden, kløe, skjoldede misfarvninger af huden i ansigtet.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Øgede leverenzymmer (forhøjet transaminase).

Indberetning af bivirkninger

Kontakt din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via adressen Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København, Websted: www.meldenvirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Anastrella utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

Du må ikke smide medicin i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anastrella indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: levonorgestrel 0,15 mg og ethinylestradiol 0,03 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon K-30, crospovidon og magnesiumstearat.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Anastrella er gule, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på 6 mm.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige: Anastrella

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 03/2025.