

Indlægsseddel: Information til brugeren

Liberelle® **250 mikrogram/35 mikrogram tabletter** norgestimat/ethinylestradiol

Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen:

- Det er en af de mest pålidelige ikke-permanente 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 bruge et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen 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")

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Liberelle
3. Sådan skal du tage Liberelle
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Liberelle er en p-pille af kombinationstypen, som **anvendes for at undgå graviditet.**

Dette præventionsmiddel indeholder to forskellige kvindelige kønshormoner, et østrogen og et gestagen. Disse hormoner forhindrer ægløsning i æggestokkene, så du ikke kan blive gravid. Liberelle gør også slimen i livmoderhalsen tykkere, så det bliver sværere for sædcellerne at komme ind i livmoderen.

Liberelle skal tages som anvist for at forhindre graviditet.

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

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

Inden du begynder at tage Liberelle, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængigt af din personlige situation kan lægen også tage andre prøver.

Denne indlægsseddel beskriver forskellige situationer, hvor du bør stoppe med at bruge Liberelle, eller hvor Liberelle yder nedsat beskyttelse mod graviditet. I sådanne situationer bør du enten undlade at have samleje eller anvende anden ikke-hormonel prævention, f.eks. bruge kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Liberelle ændrer de månedlige forandringer i kropstemperaturen og slimen i livmoderhalsen.

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

Tag ikke Liberelle:

Du må ikke bruge Liberelle, 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.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i benet (**dyb venetrombose, DVT**), i lungerne (**lungeemboli**) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en **tilstand**, der påvirker din **blodstørkning** - for eksempel protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, faktor V Leiden eller fosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du **sidder eller ligger** ned i længere tid (se afsnittet 'BLODPROPPER');
- hvis du har (eller 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 et mini-slagtilfælde (TIA - transitorisk iskæmisk anfald med forbigående symptomer på et slagtilfælde);
- hvis du har en af følgende sygdomme, der kan øge risikoen 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 kaldet **hyperhomocysteinæmi**
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura';
- hvis du har en hjerteklapsygdom, der har forårsaget komplikationer;
- hvis du har (eller tidligere har haft) en **leversygdom**, og din leverfunktion stadig ikke er normal;
- hvis du har (eller tidligere har haft) en **levertumor**;
- hvis du har (eller tidligere har haft) **brystkræft** eller **kræft i kønsorganerne**, eller hvis der er mistanke om, at du har det;
- hvis du bløder fra skeden uden kendt årsag;
- hvis du har haft gulsot i forbindelse med en graviditet som følge af galdevejsproblemer eller i forbindelse med brug af p-piller;
- hvis du har unormal fortykkelse af livmoderslimhinden;
- hvis du er **allergisk** over for norgestimat eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Liberelle (angivet i punkt 6);
- hvis du har (eller har haft) pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) forbundet med svær hypertriglyceridæmi;
- Brug ikke Liberelle hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også punktet 'Brug af anden medicin sammen med Liberelle').

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte din 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 afsnittet 'Blodpropper' (trombose) nedenfor).

Du finder en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger i afsnittet "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til din læge, hvis noget af følgende gør sig gældende for dig.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Liberelle.

- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerøs colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige immunforsvar);
- 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 pancreatitis (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 en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at tage Liberelle;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder;
- hvis du har otosklerose (høretab);
- hvis du har eller har haft chloasma (misfarvning af huden, især i ansigtet og på halsen, også kaldet "gravidetspletter"). I så fald skal du undgå direkte sollys og ultraviolet lys;
- hvis du har et hududslæt med blisterdannelse under graviditeten (herpes gestationis), som indtrådte første gang under graviditeten;
- hvis du har (eller tidligere har haft) galdesten eller betændelse i galdeblæren;
- hvis du har blodsygdommen porfyri;
- hvis du har en nervesygdom med pludselige kropsbevægelser (Sydenhams chorea);
- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft;
- hvis du har depression. Nogle kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler, herunder Liberelle, har rapporteret om depression eller nedtrykhed. Depression kan være en alvorlig lidelse, som nogle gange kan medføre selvmordstanker. Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever humørforandringer og symptomer på depression;
- hvis du har en leversygdom;
- Søg straks læge, hvis du får symptomer på angioødem, for eksempel hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt med vejrtrækningsbesvær. Produkter, som indeholder østrogen, kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Når du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, såsom Liberelle, er din risiko for at få en blodprop højere, end hvis du ikke brugte det. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet 'venetromboser', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldet 'arterielle tromboser', 'arteriel tromboemboli' eller ATE)

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

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

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker nogle af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
Hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det er ledsaget af: • smerte eller ømhed i benet, som 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, uforklarlig stakåndethed eller hurtig vejrtrækning; • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspytning af blod; • stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning; • svær ørhed eller svimmelhed; • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag; • svære mavesmerter; Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller stakåndethed, kan forveksles med en mindre alvorlig tilstand såsom en luftvejsinfektion (f.eks. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter, som kan udvikle sig til synstab	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• smerter, ubehag, trykken eller tyngdefornemmelse i brystet • 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 stakåndethed; • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag;	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen; • pludseligt opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær; • pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne; • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination;	Slagtilfælde

• pludseligt opstået svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag; • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. 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; • kraftige mavesmerter (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

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

- Anvendelse af hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i venen (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man bruger et præventionsmiddel af kombinationstypen
- Hvis der dannes en blodprop i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage lungeemboli.
- I meget sjældne tilfælde kan der dannes en blodprop i en vene i et andet organ, såsom øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at få en blodprop i en vene højest?

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

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

Når du stopper med Liberelle, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvilken risiko er der for at få en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE og af typen af det hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Liberelle er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, og som ikke er gravide, vil cirka 2 kvinder få en blodprop i løbet af et år.

- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, såsom Liberelle, vil cirka 5-7 kvinder få en blodprop i løbet af et år.

- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, der ikke bruger hormonelle p-piller/p-plastre/p-ringe af kombinationstypen, og som ikke er gravide	Cirka 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, som bruger p-piller af kombinationstypen, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Liberelle	Cirka 5-7 ud af 10.000 kvinder

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

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

- hvis du er meget overvægtig (kropsmasseindeks eller BMI 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 så tilfælde kan du muligvis have en arvelig blodstørkningsforstyrrelse.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Liberelle flere uger inden operationen, eller mens du er mindre mobil. Hvis du er nødt til at stoppe med at bruge Liberelle, skal du spørge lægen, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især efter 35-årsalderen);
- hvis du har født inden for de seneste uger.

Jo flere risikofaktorer du har, jo højere er risikoen for at få en blodprop.

Flyrejser (der varer over 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for at få en blodprop, især hvis du har nogle af de nævnte risikofaktorer.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis nogle af disse forhold gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl herom. Lægen kan beslutte, at du er nødt til at stoppe med at bruge Liberelle.

Hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Liberelle, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på, skal du fortælle det til lægen.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

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

Ligesom en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie forårsage alvorlige problemer. Det kan for eksempel forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

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

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for at få et hjerteanfald eller slagtilfælde med Liberelle er lille, men den kan stige:

- i takt med alderen (efter 35-årsalderen);
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen som Liberelle. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er over 35 år, vil lægen eventuelt råde dit til at bruge en anden type prævention;
- hvis du er overvægtig;
- hvis du har højt blodtryk;
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft et hjertetilfælde eller et slagtilfælde i en ung alder (inden 50-årsalderen). I så tilfælde kan du også have en højere risiko for at få et hjertetilfælde eller et slagtilfælde;
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider);
- hvis du lider af migræne, især migræne med aura;
- hvis du har et hjerteproblem (fejl i en 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.

Hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Liberelle, f.eks. hvis du begynder at ryge, hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på, skal du fortælle det til lægen.

Liberelle og kræft

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, men det er uvist, om det skyldes behandlingen. Det kan også være, at der bliver fundet flere svulster hos kvinder, der bruger

p-piller af kombinationstypen, fordi de går til hyppigere kontrol hos lægen. Forekomsten af svulster i brystet falder gradvist efter ophør af det hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og at du kontakter lægen, hvis du mærker en knude.

I sjældne tilfælde er der set godartede leversvulster hos brugere af p-piller, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer. Kontakt lægen, hvis du får usædvanligt kraftige mavesmerter.

Blødninger mellem menstruationer

I de første par måneder, hvor du tager Liberelle, kan du få uventet blødning (blødning uden for den 7-dages tabletpause). Hvis sådanne blødninger forekommer i mere end et par måneder, eller hvis de begynder efter nogle måneder, er din læge nødt til at finde ud af, om der er noget galt.

Udebleven blødning i tabletpausen

Hvis du har taget alle tabletter korrekt og ikke har haft opkastning eller svær diarré og ikke har taget nogen anden medicin, er det højst usandsynligt, at du er gravid.

Hvis blødningen udebliver to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks lægen. Du må ikke starte på det næste blisterkort, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Liberelle

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

Visse lægemidler

- kan påvirke indholdet af Liberelle i blodet
- kan **nedsætte den svangerskabsforebyggende virkning**
- kan forårsage uventet blødning.

Disse lægemidler omfatter:

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

Liberelle kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f.eks.

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

Du må ikke bruge Liberelle, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan medføre forhøjet levertal (stigning i leverenzymet ALAT).

Lægen vil ordinere en anden type prævention før påbegyndelsen af en behandling med disse lægemidler.

Liberelle kan genoptages ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se afsnittet ”Tag ikke Liberelle”.

Laboratorieprøver

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

Brug af Liberelle sammen med mad og drikke

Du kan tage Liberelle sammen med eller uden mad, om nødvendigt med en smule vand.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Du må ikke tage Liberelle, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Liberelle, skal du straks stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen. Du kan når som helst stoppe med at tage Liberelle, hvis du gerne vil være gravid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Hvis du ammer, bør du normalt ikke bruge Liberelle. Kontakt lægen, hvis du ønsker at tage p-piller, og du ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Liberelle påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Liberelle 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 Liberelle

Sådan skal du tage det

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

Klargøring af blisterkortet

For at du nemmere kan holde rede på p-pillerne, er der 7 klistermærker med ugens 7 dage til hvert blisterkort. Vælg det klistermærke, der starter med den dag, du tager din første p-pille. Hvis du f.eks. tager din første p-pille på en onsdag, skal du tage det klistermærke, der begynder med "ONS".

Anbring klistermærket i pakkens øverste venstre hjørne ved "Start". Der står nu en ugedag over hver tablet, så du nemt kan se, om du har husket en bestemt p-pille. Pilene viser i hvilken rækkefølge, du skal tage p-pillerne.

Du skal tage én tablet om dagen i 21 dage i træk. Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad, om nødvendigt med en smule vand.

Du skal starte på et nyt blisterkort, når du har holdt en tabletpause på 7 dage. I løbet af denne tabletpause vil du normalt få en bortfaldsblødning (menstruation). Bortfaldsblødningen, som minder meget om en menstruation, starter to eller tre dage, efter du har taget den sidste tablet, og er muligvis ikke ophørt, før du starter på det næste blisterkort.

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

Hvornår kan jeg starte på det første blisterkort?

- *Hvis du ikke har brugt et hormonelt præventionsmiddel i den seneste måned*
Start på Liberelle på den første dag i din cyklus (dvs. den første menstruationsdag). Hvis du starter med at tage Liberelle på din første menstruationsdag, er du beskyttet mod graviditet med det samme. Du kan også begynde på dag 2-5 i din cyklus, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.
- *Hvis du skifter fra en anden p-pille af kombinationstypen eller p-ring eller p-plaster af kombinationstypen*
Du skal helst starte med at tage Liberelle dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, og senest dagen efter de tabletfri dage af dine tidligere p-piller (eller efter den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Hvis du skifter fra p-ring eller p-plaster af kombinationstypen, skal du følge lægens anvisninger.
- *Hvis du skifter fra en metode med gestagen alene (minipille, injektion, implantat eller gestagenfrigivende spiral)*
Du kan skifte fra minipillen på en hvilken som helst dag (fra et implantat eller en spiral på fjernelsesdagen, fra injektioner på dagen for næste planlagte injektion), men i alle tilfælde skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage med tabletindtagelse.
- *Efter abort*
Følg lægens anvisninger.
- *Efter fødsel*
Du kan begynde på Liberelle mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere end 28 dage efter fødslen, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (for eksempel kondom) i de første syv dage, hvor du bruger Liberelle.
Hvis du har haft samleje efter fødslen, inden du begynder på Liberelle (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid, eller vente til din næste menstruation.
- *Hvis du ammer og ønsker at begynde på Liberelle (igen) efter en fødsel*
Læs afsnittet ”Amning”.

Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal starte.

Hvis du har taget for meget Liberelle

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Liberelle tabletter. Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få symptomer såsom kvalme eller opkastning. Unge piger kan få blødning fra skeden.

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

Hvis du har glemt at tage Liberelle

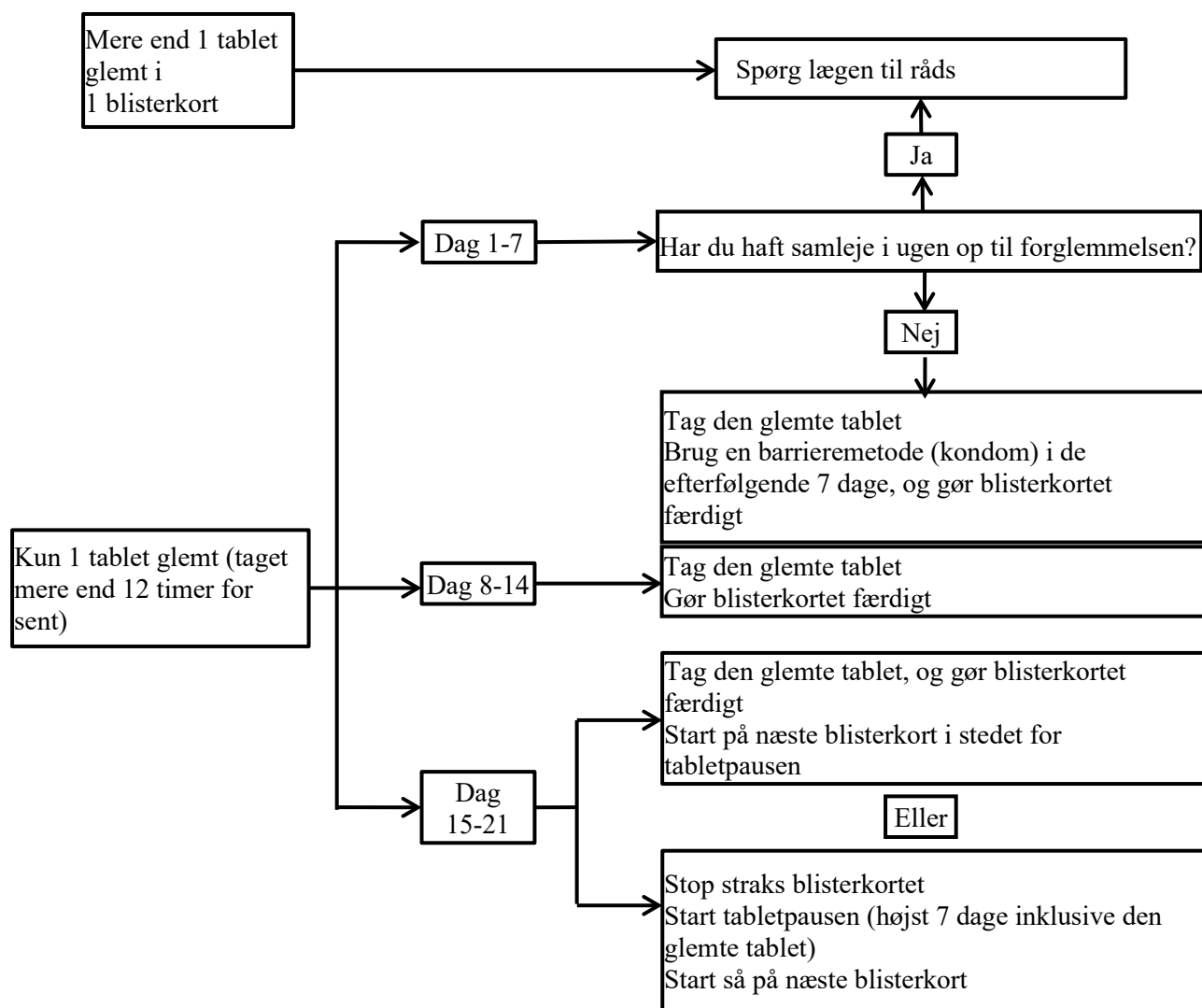
- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget en tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten, så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt så med at tage de efterfølgende tabletter på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer**, siden du skulle have taget en tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af blisterkortet. Derfor skal du overholde følgende regler (se også skemaet nedenfor):

- **Mere end 1 tablet glemt i dette blisterkort**
Kontakt lægen.
- **Én tablet glemt på dag 1-7 (første række)**
Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra beskyttelse** i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du havde samleje i ugen, inden du glemte tabletten, kan du være gravid. I så tilfælde skal du kontakte lægen.
- **Én tablet glemt på dag 8-14 (anden række)**
Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at tage ekstra forholdsregler.
- **Én tablet glemt på dag 15-21 (tredje række)**
Du kan vælge mellem følgende to muligheder:
 1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Start på næste blisterkort i stedet for at holde en tabletpause.
Du vil sandsynligvis få menstruation ved slutningen af det andet blisterkort, men du kan også få let eller menstruationslignende blødning i løbet af det andet blisterkort.
 2. Du kan også stoppe med at tage flere tabletter fra det aktuelle blisterkort og gå direkte til tabletpausen på 7 dage (**notér dagen, hvor du glemte tabletten**). Hvis du ønsker at starte på et nyt blisterkort på samme ugedag, som du plejer, skal du afkorte tabletpausen til mindre end 7 dage.

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

- Hvis du har glemt en af tabletterne i blisterkortet, og du ikke får blødning i den første tabletpause, kan det betyde, at du er gravid. Du skal kontakte lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer, efter at du har taget en tablet, eller du får kraftig diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke er blevet fuldstændigt optaget i kroppen. Denne situation svarer næsten til, at du har glemt en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ekstra tablet fra et reserveblisterkort så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage tabletten senest 12 timer efter, at du normalt ville have taget din p-pille. Hvis det ikke er muligt, og der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene i afsnittet "Hvis du har glemt at tage Liberelle".

Udskydelse af menstruation: det skal du vide

Selvom det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation ved at gå direkte til et nyt blisterkort med Liberelle i stedet for at holde en tabletpause og gøre det færdigt. Du kan få en let eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletterne i det andet blisterkort. *Start* på det næste blisterkort efter den sædvanlige 7-dages tabletpause.

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

Ændring af første menstruationsdag: det skal du vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din menstruation begynde i løbet af den *7-dages tabletpause*. Hvis du vil ændre denne dag, skal du afkorte antallet af tabletfri dage (men aldrig øge antallet – 7 er det højeste!) Eksempel: Hvis din tabletpause normalt begynder om fredagen, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end sædvanligt. Hvis du gør tabletpausen meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), er det ikke sikkert, at du får nogen blødning i løbet af de dage. Du kan så få let eller menstruationslignende blødning.

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

Hvis du holder op med at tage Liberelle

Du kan stoppe med at tage Liberelle når som helst, du ønsker det. Spørg lægen til råds om andre pålidelige præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Liberelle og vente på din menstruation, før du forsøger at blive gravid. Det vil gøre det nemmere at beregne, hvornår du har termin.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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 Liberelle, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen, 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 hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen i afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Liberelle".

Søg straks læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer på angioødem: hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Nedenfor er der en liste over de bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Liberelle.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

- **Hovedpine** (kontakt lægen hurtigst muligt i tilfælde af svær, usædvanlig eller langvarig hovedpine)
- **Maveproblemer** såsom kvalme, opkastning og diarré
- **Blødning og pletblødning mellem menstruationer** i de første par måneder (dette stopper normalt, når kroppen vænner sig til Liberelle - se imidlertid afsnittet "Tag ikke Liberelle"; blødning mellem menstruationer bør ikke stå på længe)
- **Smertefulde eller usædvanlige menstruationer.**

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

- **Urinvejsinfektioner** (smerter ved vandladning)
- Infektioner i skeden, såsom **trøske**
- **Depression, humørforandringer**, nervøsitet
- **Migræne** (kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du får migræne for første gang, eller hvis din migræne er værre end sædvanligt)
- **Akne; udslæt**
- **Smertefulde bryster**
- **Brystsmerter**
- **Muskelsammentrækninger; smerter i ben, arme og ryg**
- **Udebleven menstruation**
- **Vægtøgning**
- **Svaghed**
- **Mavesmerter og oppustethed; forstoppelse; tarmluft**
- **Hævede hænder, ankler eller fødder**
- **Søvnbesvær** (søvnløshed)
- **Overfølsomhed (anafylaktisk reaktion)**

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

- **Brystproblemer**, såsom fyldigere bryster og væske fra brystvorterne
- **Abnorme celler** i livmoderhalsen (ses i et celledrab)
- **Angst eller besvimelsesfornemmelse; prikken og stikken eller følelsesløshed**
- **Ændringer i hudfarve**
- **Hudproblemer** såsom **rødme** og **kløe** eller misfarvning
- **Hårtab** (alopeci), **markant hårvækst**
- **Ændringer i appetit, vægtsvingninger, vægttab**
- **Ændret seksuallyst**
- **Tørre øjne**
- **Synsforandringer**
- **Hjertebanken** (palpitationer)
- **Hedetur**
- **Muskelsmerter**
- **Tørhed i skeden**
- **Cyster på æggstokkene** (kan forårsage smerter og oppustethed, menstruationsforandringer).
- **Højt blodtryk**
- **Åndedrætsbesvær eller stakåndethed (subjektiv fornemmelse af vejrtrækningsgener)**

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

- **Brystknuder**
- **Svimmelhed**
- **Hurtigt hjerteslag**
- **Pancreatitis** (betændelse i bugspytkirtlen, der forårsager kraftige mave- og rygsmerter)
- **Øget svedtendens**
- **Følsomhed over for lys**
- **Hepatitis** (betændelse i leveren, der forårsager kraftige mave- og rygsmerter)
- **Udflåd fra skeden (ændring i vaginalt sekret)**

Hyppighed ikke kendt

- **Nedsat mængde modermælk (hos kvinder, der ammer)**
- Gener ved brug af **kontaktlinser**
- **Røde, smertefulde, knudrede hævelser** i benene
- Ændring i **indholdet af fedt** i blodet (ses i blodprøver)
- **Nattesved**
- Leveradenomer (godartede levertumorer, som regel forårsaget af hormoner)
- Brystkræft
- Godartede brysttumorer
- Fokal nodulær hyperplasi (godartet tumor)
- Fibroadenom (bindevævsknude) i brystet
- Cerebrovaskulær hændelse (slagtilfælde)
- Abnorme, voldsomme og ufrivillige muskelsammentrækninger (kramper/krampeanfald)
- hjerteanfald
- angioødem (hævelse i de dybe hudlag)

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet en smule hyppigere hos kvinder, der bruger p-piller (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler)

- forhøjet blodtryk
- levertumorer eller brystkræft
- leverfunktionsforstyrrelser
- Skadelige blodpropper i vener eller arterier, for eksempel:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - mini-slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde, også kaldet et transitorisk iskæmisk attack (TIA), eller blodpropper i leveren, maven/tarmen, nyrerne eller øjet.

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se yderligere oplysninger om forhold, der øger risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop i afsnit 2).

Følgende tilstande kan indtræde eller blive værre ved brug af p-piller af kombinationstypen: Crohns sygdom, ulcerøs colitis, epilepsi, livmoderfibrom, porfyri (stofskifteforstyrrelse, der forårsager mavesmerter og psykiske forstyrrelser), systemisk lupus erythematosus (hvor kroppen angriber og skader egne organer og væv), herpes sidst i graviditeten, Sydenhams chorea (hurtige, ufrivillige, spjættende eller vridende bevægelser, hæmolytisk uræmisk syndrom (en tilstand, der opstår efter diarré, der er forårsaget af *E.coli*), leverproblemer, der viser sig som gulsot, galdeblæreforstyrrelser eller dannelse af galdesten.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Liberelle indeholder:

- Aktive stoffer: 250 mikrogram norgestimat og 35 mikrogram ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactose, magnesiumstearat og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

- De filmovetrukne tabletter er blå, runde og bikonvekse med en diameter på 6 (5,9-6,1) mm og en tykkelse på 2,5 (1,5-3,5) mm.
- Liberelle fås i blisterkort med 21 tabletter.
- Pakningsstørrelser: 1 eller 3 blisterkort med hver 21 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Repræsentant

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Fremstiller

CYNDEA PHARMA, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
Avenida de Ágreda, 31,
42110 Olvega Soria
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Liberelle
Frankrig	Naravela 0,035mg/0,25 mg, comprimé
Italien	Briladona
Nederlandene	Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed 0,25mg/0,035mg tabletten

Polen
Spanien

Liberelle
Liberelle 0,25mg/0,035 mg comprimidos EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022