

Indlægsseddel: Information til brugeren

Drovelis 3 mg/14,2 mg filmovertrukne tabletter drospirenon/estetrol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Vigtige oplysninger vedrørende kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige reversible præventionsmetoder, hvis de tages korrekt (det vil sige, at graviditet kan opnås hurtigt, efter at brugen af præventionsmidlet er stoppet).
- De øger risikoen for at få en blodprop i vener eller pulsårer en smule, især i løbet af det første år, eller hvis behandlingen med et kombineret hormonelt præventionsmiddel genoptages efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og kontakte lægen, hvis du tror, at du 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for dem.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Drovelis
3. Sådan skal du tage Drovelis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Drovelis er en p-pille, der bruges til at forebygge graviditet.

- De 24 lyserøde filmovertrukne tabletter er aktive tabletter, der indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige hormoner, nemlig estetrol og drospirenon.
- De 4 hvide filmovertrukne tabletter er inaktive tabletter, der ikke indeholder hormoner, og som kaldes placebotabletter.
- P-piller, der indeholder to forskellige hormoner, som f.eks. Drovelis, kaldes "kombinations-p-piller" eller "kombinerede p-piller". De arbejder sammen for at forhindre ægløsning (frigivelse af et æg fra æggestokken) og for at reducere risikoen for, at et frigivet æg bliver befrugt og gør dig gravid.

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

Generelt

Før du begynder at tage Drovelis, skal du læse oplysningerne vedrørende blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse symptomerne på en blodprop – se punkt 2 'Blodpropper'.

Før du kan begynde at tage Drovelis, vil din læge stille dig nogle spørgsmål vedrørende din og din nærmeste families sygdomshistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk og vil eventuelt, afhængigt af din situation, tage andre prøver.

I denne indlægsseddel er flere situationer beskrevet, hvor du skal stoppe med at tage p-piller, eller hvor sikkerheden af p-pillen kan være nedsat. I disse situationer må du ikke have samleje, ellers skal du bruge ekstra ikke-hormonel prævention, f.eks. et kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke sikre perioder eller temperaturmetoden. Disse metoder er usikre, fordi p-pillen påvirker de sædvanlige temperaturudsving og livmoderslimhinden, der forekommer i løbet af en menstruationscyklus.

Ligesom andre hormonelle præventionsmidler beskytter Drovelis ikke mod infektion med human immundefekt virus (hiv) (erhvervet immundefektsyndrom, aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Drovelis

Du må ikke tage Drovelis, hvis du har en eller flere af nedenstående tilstande. Fortæl din læge, hvis du har nogen af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden præventionsmetode kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i benene (dyb venetrombose, DVT), i lungerne (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipidantistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i en længere periode (se under punktet "Blodpropper")
- hvis du har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller har haft) angina pectoris (en tilstand, der forårsager stærke brystmerter og kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald, TIA)
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i pulsårerne:
 - alvorlig sukkersyge (diabetes) med beskadigede blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en form for migræne kaldet "migræne med aura"
- hvis du har (eller har haft) en godartet eller ondartet svulst i leveren
- hvis du har (eller har haft) en alvorlig leversygdom, og din lever endnu ikke fungerer normalt
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (nyresvigt)
- hvis du har (eller har haft), eller hvis du kan have, brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du er allergisk over for estetrol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis noget af dette optræder for første gang, mens du tager Drovelis, skal du stoppe med at tage Drovelis med det samme og kontakte din læge. Brug i mellemtiden et ikke-hormonelt præventionsmiddel. Se også "Generelt" i punkt 2 ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Drovelis.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg straks lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, som 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).

Se “Sådan opdager du en blodprop” for en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger.

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

Hvis tilstanden udvikler sig eller bliver værre, mens du tager Drovelis, skal du også kontakte din læge.

- hvis en nær slægtning har eller har haft brystkræft
- hvis du har arveligt eller erhvervet angioødem. Lægemidler, der indeholder østrogen, kan fremkalde eller forværre symptomer på angioødem. Kontakt straks din læge, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller kløende udslæt samt vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har en leversygdom eller lidelser i galdeblæren
- hvis du har en nyresygdom
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har depression
- hvis du har epilepsi (se punkt 2 “Brug af andre lægemidler sammen med Drovelis”)
- hvis du har Crohns sygdom eller kronisk tarmbetændelse (ulcerativ colitis)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS – en lidelse, hvor blodpropper forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodceller)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din nærmeste familie har denne lidelse. Hypertriglyceridæmi har været forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i en længere periode (se punkt 2 “Blodpropper”)
- hvis du lige har født, har du en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor tidligt efter fødslen, du kan starte med at tage Drovelis.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har eller har haft chloasma (en misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, såkaldte “graviditetspletter”). I dette tilfælde skal du undgå direkte eksponering for sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du har en sygdom, der forekom for første gang under graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner (for eksempel høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blærer under graviditet [herpes gestationis], en nervesygdom, der forårsager pludselige bevægelser i kroppen [Sydenhams chorea]).

BLODPROPPER

Brugen af kombineret hormonel prævention såsom Drovelis øger din risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke anvender et sådant middel. I sjældne tilfælde kan en blodprop tilstoppe blodkarrene og forårsage alvorlige problemer.

Blodpropper kan udvikle sig

- i vener (kaldes “venøs trombose”, “venøs tromboemboli” eller VTE)
- i pulsårer (kaldes “arteriel trombose”, “arteriel tromboemboli” eller ATE).

Helbredelse efter en blodprop er ikke altid fuldstændig. Der kan i sjældne tilfælde indtræffe alvorlige varige mén, og i meget sjældne tilfælde kan blodproppen være dødelig.

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

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Oplever du et eller flere af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det muligvis være?
- hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især hvis det ledsages af: - smerter eller ømhed i benet, som du muligvis kun kan mærke, når du står eller går - øget varmekølelse i det berørte ben - ændring i hudfarven på benet. Huden bliver f.eks. bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
- pludseligt opstået åndenød eller hurtig vejrtrækning uden årsag - pludseligt opstået hoste uden åbenlys årsag, eventuelt med opspytning af blod - stærke brystsmerter, som kan blive værre ved dyb vejrtrækning - svær ørthed eller svimmelhed - hurtige eller uregelmæssige hjerteslag - stærke mavesmerter Er du i tvivl, så spørg lægen, da nogle af disse symptomer, såsom hoste eller åndenød, kan blive forvekslet med en ikke alvorlig tilstand såsom en luftvejsinfektion (f.eks. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: - øjeblikkeligt synstab eller sløret syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
- brystsmerter, ubehag, trykken, tyngdefornemmelse i brystet - klemmende fornemmelse eller følelse af fylde i brystet, armen eller under brystbenet - mæthedsfølelse, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse - ubehag i overkroppen strålende ud i ryggen, kæben, halsen, armen og maven - svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed - ekstrem mæthed, angstfornemmelse eller åndenød - hurtige eller uregelmæssige hjerteslag.	Hjerteanfald
- pludseligt opstået slaphed eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen - pludseligt opstået forvirring, talebesvær eller opfattelsesproblemer - pludseligt opståede synsproblemer på det ene øje eller på begge øjne - pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordinationsevne - pludseligt opstået kraftig eller vedvarende hovedpine uden kendt årsag	Slagtilfælde

- tab af bevidsthed eller besvimelse med eller uden kramper. Nogle gange kan symptomer på et slagtilfælde være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få et nyt slagtilfælde.	
- hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben - stærke mavesmerter (akut abdomen).	Blodpropper, der blokerer andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

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

- Brugen af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venøs trombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. Oftest forekommer de i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel anvendes.
- Hvis der dannes en blodprop i en vene i benet eller foden, kan det medføre en dybvenetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop bevæger sig fra benet og sætter sig fast i lungen, kan det medføre en lungeemboli.
- I meget sjældne tilfælde kan der dannes en prop i en vene i et andet organ såsom 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 en kvinde tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel for første gang. Risikoen kan også være højere, hvis du genoptager behandlingen med et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme lægemiddel eller et andet lægemiddel) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den vil altid være lidt højere, end hvis du ikke anvender et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med at tage Drovelis, går der et par uger, hvorefter din risiko for at udvikle blodpropper ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og af hvilken type kombineret hormonel prævention du anvender.

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

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel og ikke er gravide, vil ca. 2 udvikle en blodprop inden for et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som indeholder lavdosis ethinylestradiol (< 50 mikrogram ethinylestradiol) kombineret med levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil cirka 5-7 udvikle en blodprop inden for et år.
- Det vides endnu ikke, hvor stor eller lille risikoen for en blodprop med Drovelis er sammenlignet med risikoen ved et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som indeholder levonorgestrel.
- Risikoen for at få en blodprop vil variere alt efter din personlige sygehistorie (se "Forhold som øger din risiko for en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, som ikke tager en kombinations-p-pille, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder

Kvinder, der tager en kombinations-p-pille, der indeholder lavdosis ethinylestradiol (< 50 mikrogram ethinylestradiol) kombineret med levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der tager Drovelis	Vides endnu ikke

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

Risikoen for en blodprop med Drovelis er lille, men nogle forhold vil øge risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (body mass index eller BMI over 30 kg/m²)
- hvis en nær slægtning har haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I så fald kan du have en arvelig koagulationsforstyrrelse (fejl i blodets størkning)
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i en længere periode på grund af en skade eller sygdom, eller hvis et af dine ben er i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Drovelis flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis det er nødvendigt, at du stopper med at tage Drovelis, så spørg din læge, hvornår du kan begynde at tage det igen.
- med alderen (især over ca. 35 år)
- hvis du har født inden for de sidste par uger.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger, jo flere risikofaktorer du har.

Flyrejser (> 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du også har nogle af de andre risikofaktorer.

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis nogle af disse forhold gælder for dig, selv hvis du er i tvivl. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Drovelis.

Fortæl din læge, hvis nogle af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du tager Drovelis. Det kan f.eks. være, hvis en nær slægtning oplever en blodprop uden kendt årsag, eller hvis din vægt stiger meget.

BLODPROPPER I EN PULSÅRE

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

Ligesom en blodprop i en vene kan en blodprop i en pulsåre forårsage alvorlige problemer. F.eks. kan den forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Forhold der kan øge din risiko for en blodprop i en pulsåre

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for et hjerteanfald eller et slagtilfælde, mens du tager Drovelis, er meget lille, men den kan stige:

- med alderen (hvis du er over 35 år)
- **hvis du ryger.** Når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Drovelis, anbefales det, at du stopper med at ryge. Hvis du ikke kan stoppe med at ryge og er ældre end 35 år, kan din læge råde dig til at anvende en anden type prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis en nær slægtning har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under 50 år) I så fald kan du også have en højere risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du, eller en nær slægtning, har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræne, især migræne med aura
- hvis du har problemer med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelser i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har flere end en af disse tilstande, eller hvis nogle af dem er særligt alvorlige, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu højere.

Fortæl din læge, hvis nogle af disse forhold ændrer sig, mens du tager Drovelis. Det kan f.eks. være, hvis du begynder at ryge, en nær slægtning oplever en blodprop uden kendt årsag, eller hvis din vægt stiger meget.

Kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, men det vides ikke, om dette skyldes behandlingen. For eksempel kan det være, at svulster konstateres oftere hos kvinder på kombinations-p-piller, fordi de undersøges oftere af lægen. Efter behandlingen med kombinations-p-piller stoppes, falder den øgede risiko gradvist. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude. Du skal også fortælle din læge, hvis en nær slægtning har eller har haft brystkræft (se punkt 2 “Advarsler og forholdsregler”).

I sjældne tilfælde er der blevet set godartede (ikke kræftrelaterede) leversvulster, og i endnu færre tilfælde ondartede (kræftrelaterede) leversvulster hos p-pille-brugere. Kontakt din læge, hvis du har usædvanligt stærke underlivssmerter.

Livmoderhalskræft skyldes en infektion med human papillomavirus (HPV). Det er blevet rapporteret at forekomme hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i mere end 5 år. Det er uvist, om dette fund skyldes brug af hormonel prævention eller andre faktorer såsom forskel i seksuel adfærd.

Psykiske forstyrrelser

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

Blødning mellem menstruationer

Din menstruation starter normalt, mens du tager de hvide placebotabletter i Drovelis-pakken. I den første måned, hvor du tager Drovelis, kan du få uventet blødning (blødning uden for placebodagene). Denne blødning er normalt let og kræver ikke brug af hygiejneprodukter. Hvis denne blødning forekommer i mere end et par måneder, eller hvis den begynder efter nogle måneder, skal din læge finde ud af, hvad det skyldes.

Det skal du gøre, hvis der ikke forekommer blødning i løbet af placebodagene

Hvis du har taget alle de lyserøde aktive tabletter korrekt, ikke har haft opkastning eller alvorlig diarré, og du ikke har taget andre lægemidler, er det højst usandsynligt, at du er gravid. Bliv ved med at tage Drovelis som normalt.

Hvis du ikke har taget alle tabletterne korrekt, eller hvis den forventede blødning udebliver to efterfølgende gange, kan du muligvis være gravid. Kontakt straks din læge. Start kun med det næste blisterkort, hvis du er sikker på, at du ikke er gravid. Se også punkt 3, ‘Hvis du kaster op eller har kraftig diarré’ eller punkt 2 ‘Brug af andre lægemidler sammen med Drovelis’.

Børn og unge

Drovelis er kun indiceret efter den første menstruation (menarken).

Brug af andre lægemidler sammen med Drovelis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl også enhver anden læge eller tandlæge, som udskriver andre lægemidler (eller ved udleveringen på apoteket), at du tager Drovelis. De kan fortælle dig, om du skal tage yderligere svangerskabsforebyggende foranstaltninger (f.eks. brug af kondom), og i så fald hvor længe, eller om det er nødvendigt at ændre brugen af dine andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke niveauet af Drovelis i blodet og gøre det mindre sikkert til at forebygge graviditet, eller de kan forårsage uventet blødning. Dette omfatter lægemidler til behandling af:

- epilepsi (f.eks. barbiturat, carbamazepin, phenytoin, primidon, felbammat, oxcarbazepin, topiramet)

- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv- og hepatitis C-virusinfektioner (hcv) (f.eks. såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin)
- højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (f.eks. bosentan).

Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) kan også nedsætte Drovelis' virkning. Hvis du ønsker at bruge naturlægemidler, der indeholder perikon, mens du tager Drovelis, skal du kontakte din læge først.

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Drovelis' virkning, skal du også anvende barriereprævention. Barrieremetoden skal anvendes under hele den samtidige medicinske behandling og i 28 dage efter dens ophør. Hvis den samtidige medicinske behandling fortsætter, efter du har taget de sidste lyserøde aktive tabletter i den aktuelle blisterpakning, skal de hvide placebotabletter kasseres, og du skal straks fortsætte med den næste pakke med Drovelis.

Hvis der er behov for langvarig behandling med ovennævnte lægemidler, skal du bruge ikke-hormonelle præventionsmetoder. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Drovelis kan påvirke virkningen af andre lægemidler, f.eks.:

- ciclosporin (lægemiddel, der anvendes mod vævsafstødning efter transplantationsoperation);
- lamotrigin (lægemiddel, der anvendes til behandling af epilepsi).

Det kombinerede behandlingsregimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uden ribavirin samt regimet glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir til hcv-virus kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymeret ALAT) hos kvinder, som tager kombinerede hormonelle præventionsmidler indeholdende ethinylestradiol. Drovelis indeholder estetrol i stedet for ethinylestradiol. Det er ikke kendt, om forhøjet niveau af leverenzymeret ALAT kan forekomme, når Drovelis anvendes sammen med disse kombinerede hcv-behandlingsregimer. Din læge vil rådgive dig.

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

Laboratorieprøver

Hvis du får taget nogle blod- eller urinprøver, skal du fortælle din læge, at du tager Drovelis, da det kan påvirke resultaterne af nogle tests.

Brug af Drovelis sammen med mad og drikke

Drovelis kan tages med eller uden mad, hvis det er nødvendigt med lidt vand.

Graviditet og amning

Drovelis må ikke tages af kvinder, som er gravide, eller som tror, de kan være gravide.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Drovelis, skal du straks stoppe med at tage Drovelis og kontakte din læge.

Hvis du ønsker at blive gravid, kan du til enhver tid stoppe med at tage Drovelis (se punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Drovelis").

Drovelis anbefales ikke under amning. Hvis du ønsker at bruge p-piller, mens du ammer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Drovelis påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Drovelis indeholder lactose og natrium

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

Den lyserøde tablet indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Drovelis

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

Hvornår og hvordan tabletterne skal tages

Drovelis blisterpakken indeholder 28 filmovertrukne tabletter: 24 lyserøde aktive tabletter med de aktive stoffer (nummer 1-24) og 4 hvide placebotabletter uden aktive stoffer (nummer 25-28). Hver gang du starter på et nyt blisterkort med Drovelis, skal du tage den første lyserøde aktive tablet (se 'Start'). Vælg blandt de 7 ugedagsklistermærker det klistermærke, der begynder med din første dag. Hvis du f.eks. begynder på en onsdag, skal du bruge ugedagsklistermærket, der starter med 'Ons'. Sæt det i feltet på forsiden af blisterkortet på "⇒"-symbolet. Hver dag vil være ud for en række piller. Dette giver dig mulighed for at kontrollere, om du har taget din daglige tablet. Tag en tablet hver dag på ca. samme tidspunkt, med et glas vand om nødvendigt.

Følg pilenes retning på blisterkortet, og tag først de lyserøde aktive tabletter og derefter de hvide placebotabletter.

Din menstruation vil begynde i løbet af de 4 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (den såkaldte bortfaldsblødning). Normalt vil den begynde 2-4 dage efter den sidste indtagelse af den sidste lyserøde aktive tablet og vil muligvis ikke være stoppet, før du starter på det næste blisterkort.

Start med på dit næste blisterkort umiddelbart efter den sidste hvide placebotablet, selv om din menstruation ikke er stoppet. Det betyder, at du altid vil starte et nyt blisterkort på den samme dag i ugen, og at du har din menstruation på omtrent samme tid hver måned.

Nogle brugere får ikke deres menstruation hver måned under indtagelsen af de hvide placebotabletter. Hvis du har taget Drovelis hver dag ifølge disse instruktioner, er det usandsynligt, at du er gravid.

Start din første pakke Drovelis

Når ingen hormonelle præventionsmidler har været anvendt i den seneste måned

Begynd at tage Drovelis på den første dag i din cyklus (dvs. den første dag med blødning). Hvis du begynder Drovelis på den første dag af din menstruation, beskyttes du øjeblikkeligt mod graviditet. Du kan også begynde på dag 2-5 i cyklussen, men i så fald skal du tage ekstra beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. et kondom) i de første 7 dage, hvor du tager tabletten.

Ved skift fra et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen (p-pille, p-ring eller p-plaster)

Du kan begynde at tage Drovelis, helst dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder de aktive stoffer) af din tidligere p-pille, men senest dagen efter den tabletfri pause for din tidligere p-pille (eller efter den sidste inaktive tablet af din tidligere p-pille). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.

Når der skiftes fra en ren gestagenmetode (ren gestagenpille, injektion eller implantat) eller en spiral

Du kan skifte fra en ren gestagenpille (minipille) på en hvilken som helst dag (og fra et implantat eller en spiral på den dag, dit implantat eller din spiral fjernes, og fra en injektion, når du skulle have haft din næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du anvende ekstra beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. et kondom) i de første 7 dage efter indtagelse af tabletten.

Efter abort eller provokeret abort

Følg din læges råd.

Efter en fødsel

Du kan starte med Drovelis mellem 21 og 28 dage, efter du har født. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge barriereprævention (f.eks. et kondom) i de første 7 dage, hvor du tager Drovelis. Hvis du, efter fødsel, har haft samleje, før du starter på Drovelis, så vær sikker på, at du ikke er gravid eller vent til din næste menstruation.

Hvis du ammer og gerne vil starte med Drovelis (igen) efter fødslen

Læs afsnittet "Amning".

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvad du skal gøre, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal begynde.

Hvis du har taget for meget Drovelis

Der er ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger ved at tage for mange Drovelis-tabletter.

Hvis du har taget flere tabletter på én gang, kan du få kvalme, opkastninger eller blødninger fra skeden. Selv piger, som endnu ikke har fået menstruation, men som ved en fejl har taget dette lægemiddel, kan få en sådan blødning.

Hvis du har taget for mange Drovelis tabletter, eller du opdager, at et barn har taget nogle, spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du har glemt at tage Drovelis

De sidste 4 hvide tabletter på blisterkortet er placebotabletterne. Hvis du glemmer en af disse tabletter, er sikkerheden af Drovelis uændret. Smid den glemte hvide placebotablet ud.

Hvis du glemmer en **lyserød, aktiv tablet** (tablet 1-24 på dit blisterkort), skal du gøre følgende:

- Hvis der er gået **mindre end 24 timer**, fra du skulle have taget en lyserød aktiv tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke reduceret. Tag tabletten snarest muligt, og tag derefter den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **24 timer eller mere**, fra du skulle have taget en lyserød aktiv tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være reduceret. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for ufuldstændig beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en lyserød aktiv tablet i starten eller slutningen af blisterkortet. Derfor skal du følge reglerne nedenfor (se også diagrammet):

Mere end én tablet glemt på dette blisterkort:

Kontakt din læge.

En lyserød aktiv tablet glemt mellem dag 1-7

Tag den glemte tablet snarest muligt, selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, men tag ekstra forholdsregler, f.eks. et kondom, i de næste 7 dage, mens du tager tabletterne korrekt. Hvis du har haft samleje i ugen før den glemte tablet, skal du indse, at der er risiko for graviditet. Kontakt i så fald din læge.

En lyserød aktiv tablet glemt mellem dag 8-17

Tag den glemte tablet snarest muligt, selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke bruge ekstra prævention.

En lyserød aktiv tablet glemt mellem dag 18-24

Du kan vælge mellem to muligheder:

1. Tag den glemte tablet snarest muligt, selvom det betyder, at du tager to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. I stedet for at tage de hvide placebotabletter på dette blisterkort, skal du smide dem ud og starte det næste blisterkort (startdagen vil være anderledes).

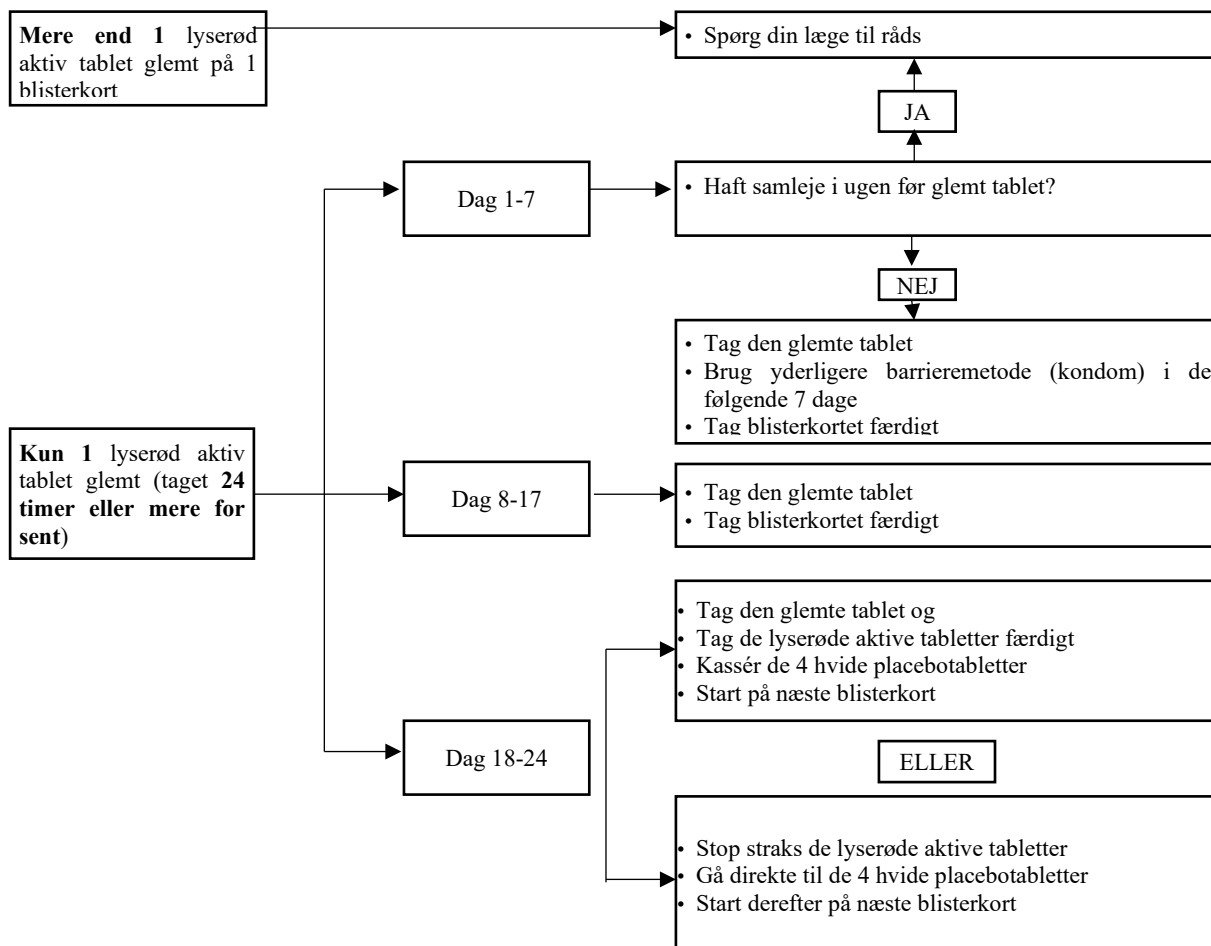
Du vil højst sandsynligt få menstruation ved slutningen af det andet blisterkort, mens du tager de hvide placebotabletter, men du kan have let eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletterne i den anden række på blisterkortet.

2. Du kan også stoppe de lyserøde aktive tabletter og gå direkte til de 4 hvide placebotabletter. Før du tager de hvide placebotabletter, skal du registrere den dag, hvor du glemte din tablet. Placeboperioden må ikke overstige 4 dage. Hvis du ønsker at starte et nyt blisterkort på den samme dag, som du sædvanligvis starter, skal du tage de hvide placebotabletter i mindre end 4 dage.

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

Hvis du har glemt nogen af tabletterne på et blisterkort, og du ikke har blødning i løbet af placebodagene, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt din læge, før du starter med det næste blisterkort.

Doseringsskema, hvis der er gået mere end 24 timer, fra du skulle have taget de lyserøde aktive tabletter



Mere end én tablet glemt på dette blisterkort

Følg din læges råd.

Hvis du kaster op eller har kraftig diarré

Hvis du kaster op inden for 3 til 4 timer efter indtagelse af en lyserød aktiv tablet, eller hvis du har kraftig diarré, kan det være, at de aktive stoffer i pillen ikke er blevet optaget fuldstændigt af din krop.

Det er næsten den samme situation, når du glemmer en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en anden pink aktiv tablet fra en reserveblister så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den inden for 24 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis dette ikke er muligt, eller de 24 timer eller mere er gået, skal du følge rådene under “Hvis du har glemt at tage Drovelis”.

Udskydelse af din menstruation: Det skal du vide

Selv om det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation ved ikke at tage de hvide placebotabletter fra den 4. række og gå direkte til et nyt blisterkort af Drovelis og tage det færdigt. Du kan opleve en let eller menstruationslignende blødning, når du bruger det andet blisterkort. Tag det andet blisterkort færdigt ved at tage de 4 hvide placebotabletter. Start derefter på dit næste blisterkort. Det kan være en god idé at spørge din læge til råds, før du beslutter at udskyde din menstruation.

Hvis du ønsker at ændre den første dag for din menstruation

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din menstruation begynde i løbet af placebo-dagene. Hvis du vil ændre denne dag, skal du reducere antallet af placebodage – de dage hvor du tager de hvide placebotabletter – men du må aldrig øge antallet (4 er maksimum). Hvis du for eksempel starter med at tage de hvide placebotabletter på en fredag, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du begynde på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Det kan være, du ikke får din menstruation i denne forkortede periode, mens du tager de hvide placebotabletter. Mens du bruger den næste blisterpakke, kan du få nogle pletblødninger eller gennembrudsblødninger de dage, hvor du tager pink aktive tabletter.

Kontakt din læge, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Drovelis

Du kan stoppe med at tage Drovelis når som helst. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg først din læge om andre former for prævention.

Hvis du stopper med at tage Drovelis, fordi du ønsker at blive gravid, er det bedst at vente, til du har haft din første normale menstruation, inden du forsøger at blive gravid. Dette vil hjælpe dig med nemmere at beregne barnets forventede fødselsdato.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får en bivirkning, især hvis den er alvorlig og vedvarende, eller hvis der er ændringer i dit helbred, som du mener, kan være forårsaget af Drovelis, skal du tale med din læge.

Der er en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i pulsårerne (arteriel tromboemboli (ATE)) hos alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler. Se punkt 2 “Det skal du vide, før du begynder at tage Drovelis” for nærmere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler.

De følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Drovelis:

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

- Humørforstyrrelser og -svingninger; libidoforstyrrelser
- hovedpine
- mavesmerter, kvalme
- akne
- brystsmertter, smertefulde menstruationer, blødning fra skeden (under eller uden for menstruationer, kraftig uregelmæssig blødning)
- udsving i vægt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svampeinfektion, infektion i skeden, urinvejsinfektion
- ændringer i appetit (appetitforstyrrelse)
- depression, psykisk lidelse, angst, stress, problemer med at sove
- migræne, svimmelhed, prikkende fornemmelse, døsig
- hovedpine
- hævelse af maven (mave), opkastning, diarré
- hårtab, overdreven svedtendens (hyperhidrose), tør hud, udslæt, hævelse i huden
- rygsmerter
- hævede bryster, knuder i brystet, unormal blødning fra kønsorganerne, smerter under samleje, fibrocystisk brystsygdom (tilstedeværelse af en eller flere cyster i brystet), kraftig menstruation, ingen menstruationer, menstruationsforstyrrelser, præmenstruelt syndrom, sammentrækninger af livmoderen, blødning fra livmoderen eller skeden, herunder pletblødning, udflåd fra skeden, vulvovaginal lidelse (tørhed, smerter, lugt, ubehag)
- træthed, hævelse af dele af kroppen, f.eks. ankler (ødem), brystsmerter, unormal følelse
- blodprøver, der viser forhøjede leverenzzymer, ændringer i visse blodfedtstoffer (lipider).

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- betændelse i brystet
- godartet masse i brystet
- overfølsomhed (allergi)
- væskeretention, forhøjede kaliumniveauer i blodet
- nervøsitet
- glædesløshed
- tørre øjne, sløret syn, synssvækkelse
- svimmelhed
- højt eller lavt blodtryk, inflammation af en vene med dannelse af en blodprop (tromboflebitis), åreknude
- forstoppelse, tør mund, fordøjelsesbesvær, hævelse af læber, flatulens, tarmbetændelse, gastroesophageal reflux, unormale tarmsammentrækninger
- allergiske hudreaktioner, gyldenbrune pigmentpletter (chloasma) og andre pigmenteringsforstyrrelser, maskulin hårvækst, kraftig hårvækst, hudlidelser såsom dermatitis og kløende dermatitis, skæl og fedtet hud (seborrhoea) og andre hudlidelser
- muskel- og ledkramper, smerter og ubehag
- smerter i urinvejene, unormalt lugtende urin
- graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet)
- ovariecyste, øget spontan mælkestrøm, bækkensmerter, brystmisfarvning, blødning under samleje, endometriesygdomme, brystvortesygdom, unormal blødning i livmoderen
- utilpashed og almindelig utilpashed, øget kropstemperatur, smerter
- blodtrykket, ændringer i blodprøver (unormal nyrefunktionstest, forhøjet kalium i blodet, øget blodsukker, nedsat hæmoglobin, nedsat jernindhold i blodet, blod i urin).
- skadelige blodpropper i en vene, f.eks.:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - mini-slagtilfælde eller midlertidige symptomer som et slagtilfælde kaldet et transitorisk iskæmisk anfald (TCI)
 - blodpropper i lever, mave/tarm, nyrerne eller øjet

Risikoen for at få en blodprop kan være højere, hvis du har andre sygdomme, som øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, som øger risikoen for blodpropper og symptomerne på en blodprop).

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 det nationale rapporteringssystem

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Drovelis indeholder:

Aktive stoffer: drospirenon og estetrol.

Hver lyserød aktiv tablet indeholder 3 mg drospirenon og estetrolmonohydrat svarende til 14,2 mg estetrol.

Hver hvid placebotablet indeholder ingen aktive stoffer.

Øvrige hjælpestoffer:

Lyserøde aktive filmovertrukne tabletter:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat (se pkt. 2 'Drovelis indeholder lactose og 'natrium'), natriumstivelsesglycolat (se pkt. 2 'Drovelis indeholder lactose og natrium'), majsstivelse, povidon K30, magnesiumstearat (E470b).

Tabletovertræk:

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talkum (E553b), hydrogeneret bomuldsfrøolie, titandioxid (E171), jernoxidrød (E172).

Hvide filmovertrukne placebotabletter:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat (se pkt. 2 'Drovelis indeholder lactose og 'natrium'), majsstivelse, magnesiumstearat (E470b).

Tabletovertræk:

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talkum (E553b), hydrogeneret bomuldsfrøolie, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

De aktive filmovertrukne tabletter er lyserøde, bikonvekse og runde med en diameter på 6 mm samt et dråbeformet logo præget på den ene side.

De filmovertrukne placebotabletter er hvide til offwhite, bikonvekse og runde med en diameter på 6 mm samt et dråbeformet logo præget på den ene side.

Drovelis leveres i blisterpakninger med 28 filmovertrukne tabletter (24 lyserøde aktive tabletter og 4 hvide placebotabletter) pakket i en æske. Ud over blisterpakningen(erne) indeholder Drovelis-æsken et opbevaringsetui og 1, 3, 6 eller 13 selvklæbende klistermærker med ugedage. Antallet af selvklæbende klistermærker afhænger af antallet af blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) og 364 (13 × 28) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2025-01-30

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.