

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mini-Pe® **0,35 mg Tabletter** **norethisteron**

Læs indlægssedlen 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 Mini-Pe til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se 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 Mini-Pe
3. Sådan skal du tage Mini-Pe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mini-Pe er en type p-pille, som kaldes minipille.

Mini-Pe indeholder et kvindeligt kønshormon gestagen (norethisteron), som ændrer slimen i livmoderhalsen, så det bliver vanskeligere for sædcellerne at trænge igennem.

Du kan bruge Mini-Pe til at forebygge svangerskab.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mini-Pe

Lægen kan have givet dig Mini-Pe for noget andet. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mini-Pe, hvis du:

- er allergisk over for norethisteron eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- har en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.
- har eller har haft brystkræft med tilbagefald inden for de sidste 5 år.
- har dårlig lever med høje levertal, herunder porfyri (forhøjet indhold af porfyriner i blod, urin, galde samt afføring).
- er gravid eller har mistanke om graviditet.

- for nylig har haft eller har en sygdom med øget cellevækst i moderkagen (trofoblastsygdom).
- har blødninger fra skeden uden kendt årsag.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mini-Pe

Inden du begynder at tage minipiller og med jævne mellemrum, mens du tager minipiller, bør du blive undersøgt grundigt af din læge.

Tal med din læge, inden du tager Mini-Pe, hvis du:

- har epilepsi.
- har diabetes.
- har dårligt hjerte.

Eller hvis:

- nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- du selv, eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft for meget kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- du er ryger, overvægtig eller ældre.
- du tidligere har haft svangerskabsforgiftning.
- du får anden hormonbehandling.
- du har ligget i sengen i længere tid og stadig gør det.

Fortæl din læge i god tid før en hospitalsindlæggelse eller operation, at du tager minipiller. Hvis det er muligt, bør du lade være med at tage minipiller fra 4 uger før til 2 uger efter længevarende sengeleje eller en større operation. Tal med lægen.

Når du bruger minipiller, bør du få kontrolleret blodtrykket regelmæssigt. Du bør også få lavet en underlivsundersøgelse en gang om året.

Menstruationen vil som regel komme som normalt. Du kan få uregelmæssige blødninger, når du tager minipiller. Dette er ikke farligt. Hvis der går mere end 7 uger mellem 2 menstruationer, bør du kontakte lægen, da du måske er gravid. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

I nogle tilfælde har brugen af minipiller været sat i forbindelse med en øget risiko for godartede levertumorer. Risikoen synes at øges med varigheden af anvendelsen. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Mini-Pe, 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.

Du må ikke tage naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) samtidig med Mini-Pe. Dette kan gøre, at Mini-Pe ikke virker. Du kan få blødninger og blive gravid. Hvis du allerede bruger perikonprodukter, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling kan afsluttes.

Kontakt lægen, hvis du får vedvarende blødningsforstyrrelser eller andre tegn på bivirkninger.

Mini-Pe beskytter ikke mod HIV (AIDS) eller andre kønssygdomme.

Brug af andre lægemidler sammen med Mini-Pe

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen hvis du tager:

- Lægemidler mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin).
- Antibiotika (rifampicin, rifabutin).
- Lægemidler mod svamp (griseofulvin).
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum).

Brug af Mini-Pe sammen med mad og drikke

Du kan tage Mini-Pe sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mini-Pe

Mini-Pe indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke tage Mini-Pe, hvis du er gravid.

Amning:

Du kan amme, selv om du tager Mini-Pe.

Brug efter fødsel eller abort:

Du kan begynde at tage Mini-Pe 3 uger efter fødsel. Hvis du endnu ikke har fået normal menstruation efter fødslen, bør du anvende supplerende prævention i 7 dage.

Hvis du tager den første tablet senere end 3 uger efter fødslen, kan du blive gravid. Du skal derfor bruge anden prævention i de følgende 7 dage.

Hvis du har haft en spontan eller provokeret abort, kan du tage den første tablet dagen efter aborten, og dermed opnå fuld beskyttelse.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mini-Pe påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Mini-Pe

Tag altid Mini-Pe nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Voksne:

1 tablet dagligt.

Det er vigtigt, at du tager tabletterne regelmæssigt på samme tidspunkt af døgnet, også når du har menstruation.

Brugsanvisning

Tag den første tablet på menstruationens første dag, uanset om du tidligere har brugt p-piller. Tag derefter 1 tablet dagligt på samme tidspunkt af døgnet, f.eks. om morgenen eller om aftenen før sengetid. Hvis der går mere end 3 timer fra det sædvanlige tidspunkt, kan du blive gravid (se under ”Hvis du har glemt at tage Mini-Pe”).

Tag den første tablet på blisterkortet, der hvor ugedagsmarkeringen passer til den aktuelle dag. Tag derefter 1 tablet dagligt i den rækkefølge, de ligger i pilens retning. Brug næste blisterkort, når det foregående blisterkort er opbrugt.

Eksempel: Hvis du tager den sidste tablet på et blisterkort på en mandag, påbegynder du næste blisterkort med en tablet mærket ”tirsdag”. Der skal ikke være nogen pause mellem blisterkortene.

Det er meget vigtigt, at **du tager tabletterne hver dag**, også under menstruationen, også hvis menstruationen er forlænget, eller selvom der kommer lidt blødning mellem 2 menstruationer.

Hvis du tager den første tablet på menstruationens første dag indtræder den præventive effekt fra første tablet. Hvis du ikke kan tage den første tablet på menstruationens 1. dag, kan du starte behandlingen på hvilket som helst dag til og med 5. blødningsdag. Du skal så bruge anden prævention (f. eks. kondom, pessar eller sæddræbende creme) i den allerførste uge, hvor du begynder på Mini-Pe.

Overgang fra anden oral svangerskabsforebyggelse

For at sikre at du ikke bliver gravid, bør du tage den første tablet dagen efter, at den sidste tablet tages fra den anden orale svangerskabsforebyggende medicin.

Opkast eller diarré

Hvis du kaster op indenfor 3 timer eller har diarré indenfor 12 timer efter du har taget tabletten, er den præventive virkning nedsat. Du skal fortsætte med at tage Mini-Pe, men du skal bruge anden prævention i perioden, hvor du kaster op eller har diarré samt i de følgende 7 dage.

Hvis du har taget for mange Mini-Pe

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Mini-Pe, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og blødninger fra skeden.

Hvis du har glemt at tage Mini-Pe

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage denne straks, du kommer i tanke om det. Fortsæt med næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Hvis der går mere end 3 timer fra det sædvanlige tidspunkt, kan du blive gravid. Derfor skal du bruge anden prævention, f.eks. kondom i de følgende 7 dage. Dette gælder også, hvis du har glemt 2 tabletter. Du skal kun tage den sidste tablet og derefter fortsætte med at tage tabletterne på sædvanlig vis.

Hvis du glemmer mere end 2 tabletter, skal du stoppe med at tage Mini-Pe indtil din næste menstruation, eller indtil graviditet er udelukket. I denne periode, bør du bruge prævention.

Hvis du holder op med at tage Mini-Pe

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Mini-Pe kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppighed kendes ikke:

- Godartede levertumorer. Kontakt straks lægen, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Brystspændinger.
- Uregelmæssige blødninger, udeblivende menstruation.

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

- Depression.
- Hovedpine.
- Kvalme.

Hyppighed kendes ikke:

- Bumser.
- Opkastninger, oppustethed.
- Øget behåring.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Mini-Pe efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid lægemiddelrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mini-Pe indeholder:

Aktivt stof: norethisteron.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; majsstivelse; magnesiumstearat; povidon.

Udseende og pakningsstørrelse:**Udseende**

Tabletten er hvid, rund og flad. Den er mærket "Searle" på den ene side og "NY" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Mini-Pe tabletter er pakket i blisterpakninger med 3x28 tabletter. Blisterkortet er mærket med ugedage.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Bargelaan 200, Leiden, 2333 CW, Nederlandene.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024