

Indlægsseddel: Information til brugeren

Yana 2 mg/0,03 mg filmovertrukne tabletter dienogest/ethinylestradiol

Vigtigt at vide om kombineret hormonprævention (p-piller)

- De er en af de mest pålidelige reversible præventionsmetoder, hvis de anvendes rigtigt.
- De øger risikoen en smule for at få en blodprop i venerne og arterierne især i det første år, eller ved genstart af et kombineret hormonalt præventionsmiddel efter en pause på 4 eller flere uger.
- Vær opmærksom og opsøg din læge, hvis du har mistanke om symptomer på en blodprop (se afsnit 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

- Yana er en p-pille og bruges til at forebygge graviditet.
Hver af de 21 tabletter indeholder en lille mængde af de kvindelige hormoner ethinylestradiol og dienogest.
- P-piller, der indeholder to typer hormoner kaldes 'kombineret p-pille' eller 'kombineret hormonal svangerskabsforebyggende tablet'.

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

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

Generelle bemærkninger

Før du begynder at tage Yana, bør du læse informationen om blodpropper i afsnit 2. Det er særlig vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se afsnit 2 "Blodpropper".

Før du kan begynde at tage Yana, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din og din nærmeste families personlige sygehistorie. Lægen måler dit blodtryk, og afhængigt af din individuelle situation, foretager lægen muligvis andre tests.

I denne indlægsseddel bliver der beskrevet flere situationer, hvor du bør stoppe med at tage Yana, eller hvor pålideligheden af Yana kan være nedsat. I disse tilfælde bør du enten ikke dyrke sex, eller også bør du træffe forholdsregler med ikke-hormonel prævention, som fx at bruge kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme- eller temperaturmetoder. Disse metoder kan være upålidelige, fordi Yana påvirker de månedlige ændringer af kropstemperaturen og af livmoderhalsens slim.

Yana beskytter, som alle svangerskabsforebyggende tabletter, ikke mod hiv-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Hvornår bør du ikke tage Yana

Du bør ikke tage Yana, hvis nogen af nedenstående tilstande gælder for dig. Hvis du har nogle af nedenstående tilstande, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil drøfte anden passende prævention med dig.

Tag ikke Yana

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i benene (dyb venetrombose, DVT), lungerne (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis du ved, du har en sygdom, der kan forårsage dannelse af blodpropper - fx mangel på protein C, protein S, eller antitrombin-III, Faktor V Leiden eller fosfolipidantistoffer.
- hvis du har brug for en operation, eller hvis du i længere tid ikke kan bevæge dig omkring (se afsnittet "Blodpropper").
- hvis du nogensinde har haft hjerteanfald eller slagtilfælde.
- hvis du har (eller har haft) angina pectoris (hjertekrampe, en tilstand, der forårsager alvorlige smerter i brystet, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iskæmisk anfald (TIA, midlertidige symptomer på slagtilfælde).
- hvis du har nogen af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - o svær diabetes med beskadigelse af blodkar,
 - o meget højt blodtryk,
 - o meget højt fedtniveau i blodet (kolesterol eller triglycerider),
 - o en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis du har (eller har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'.
- hvis du har, eller har haft, betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) sammen med et højt indhold af fedt (lipid) i blodet (hypertriglyceridæmi).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en alvorlig leversygdom, medmindre blodleverfunktionstest er vendt tilbage til det normale.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en godartet eller ondartet leversvulst.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) kræft i brystet eller kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol, dienogest eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Yana").

Hvis nogen af ovenstående situationer opstår, mens du tager Yana, skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og konsultere din læge. I mellemtiden skal du bruge anden, ikke-hormonel prævention. For yderligere information, se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår bør du være særlig forsigtig med at bruge Yana

Hvornår bør du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungerne (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se "Blodpropper" (trombose) i afsnittet nedenfor).

For en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger skal du læse afsnittet "Hvordan man opdager en blodprop".

Kontakt din læge, hvis nogle af de følgende tilstande gælder for dig

I nogle situationer er det nødvendigt med særlig forsigtighed, når du tager Yana eller en hvilken som helst anden p-pille, og det kan derfor være nødvendigt, at din læge undersøger dig regelmæssigt.

Hvis tilstanden udvikler sig, eller forværres, mens du bruger Yana, bør du også tale med lægen:

- hvis du har Crohns sygdom eller colitis ulcerosa (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 lidelse, hvor blodpropper forårsager nyresvigt).
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- hvis du har forhøjet fedtniveau i blodet (hypertriglyceridæmi) eller en positiv familiær disposition for denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for udvikling af pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- hvis du har brug for en operation, eller hvis du i længere tid ikke har kunnet eller ikke kan bevæge dig omkring (se afsnittet "Blodpropper").
- hvis du lige har født, er du i øget risiko for blodpropper. Du bør spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at tage Yana.
- hvis du har inflammation i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har defekter i hjerteklapperne, hjerterytmeforstyrrelser.
- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft.
- hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom, galdesten.
- hvis du har gulsot eller kløe på grund af tilstoppet galde.
- hvis du har pletvis gul-brunlig misfarvning af huden, især i ansigtet (chloasma), eller hvis du har oplevet dette under en tidligere graviditet. Hvis dette er tilfældet, bør du undgå stærkt sollys og UV-stråling.
- hvis du har porfyri (en sygdom i blodet).
- hvis du lider af depression.
- hvis du lider af epilepsi.

- hvis du har sanktvejtsdans (en nervesygdom, der forårsager pludselige bevægelser af kroppen).
- hvis du har gestationel herpes (hududslæt med blærer under graviditeten).
- hvis du har høretab i det indre øre (otosklerose-relateret høretab).
- du skal kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær. Lægemidler indeholdende østrogen kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Brug af kombinerede hormonelle præventionsmidler såsom Yana øger din risiko for at udvikle blodpropper sammenlignet med ingen brug. I sjældne tilfælde kan en blodprop blokere blodkar og forårsage alvorlige problemer.

Der kan dannes blodpropper

- i venerne (kaldet "venøs trombose", "venøs tromboemboli" eller VTE).
- i arterierne (kaldet "arteriel trombose", "arteriel tromboemboli" eller ATE).

Der er ikke altid fuldstændig helbredelse efter blodpropper. I sjældne tilfælde kan de give alvorlige, varige konsekvenser eller, meget sjældent, være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at der generelt kun er en lille risiko for blodpropper som følge af brug af Yana.

HVORDAN MAN OPDAGER EN BLODPROP

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

Oplever du nogen af disse tegn?	Hvad lider du eventuelt af?
• hævelse af et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når dette ledsages af: • smerter eller ømhed i benet, som kun kan mærkes, når du står eller går, • varmekølelse i det berørte ben, • farveændring i huden på benet, det bliver f.eks. blegt, rødt eller blå.	Dyb venetrombose
• pludselig, uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning, • pludselig hoste, evt. med blod, uden en indlysende årsag, • skærende smerte i brystet, der måske forværres ved dyb vejrtrækning, • stærk følelse af ørhed eller svimmelhed, • hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, • stærke mavesmerter. <u>Hvis du er i tvivl</u>, skal du tale med lægen, da nogle af disse symptomer, fx hoste og stakåndethed, kan forveksles med en mildere lidelse, såsom luftvejsinfektion (f.eks. almindelig forkølelse).	Lungeemboli
Symptomer opstår mest almindeligt kun i det ene øje: • pludseligt synstab eller • smertefri sløring af synet, der udvikler sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• bryst smerter, ubehag, trykken, tunghed, • følelse af klemmen eller oppustethed i brystet, armen, eller under brystbenet	Hjertetilfælde

• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller <u>kvælningssførelse</u>, • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryg, kæbe, hals, arm eller mave, • svedetur, kvalme, opkastning eller svimmelhed, • <u>ekstrem svaghed, angst eller åndenød</u>, • <u>hurtig eller uregelmæssig hjerterytme</u>.	
• pludselig svaghedsfølelse eller <u>følelsesløshed</u> i ansigt, arm eller ben, <u>især i den ene side af kroppen</u>, • pludselig forvirring, besvær <u>med at tale eller forstå</u>, • <u>pludselige problemer med at se</u> med det ene eller begge øjne, • pludseligt besvær med at gå, svimmelhed, tab af balance eller koordination, • pludselig, alvorlig eller langvarig hovedpine uden forklarlig årsag, • <u>tab af bevidsthed eller besvimelse</u> med eller uden krampeanfald. Undertiden kan symptomerne på slagtilfælde være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuld helbredelse, men du skal stadig søge akut lægehjælp, da du kan være i risiko for et nyt slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og let blåfarvning af et af lemmerne, • stærke mavesmerter (akut abdomen).	Blodpropper, som blokerer andre blodkar

BLODPROP I EN VENE

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

- Brugen af kombinerede hormonale præventionsmidler har været sat i forbindelse med en øget risiko for veneblodpropper (venøs trombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. Som oftest vil de opstå i det første år af anvendelse af et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis der dannes sig en blodprop i en vene i benet eller foden, kan dette forårsage dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer op fra benet og sætter sig i en lunge, kan dette forårsage lungeemboli.
- Meget sjældent kan der dannes en blodprop i en vene i et andet organ, f.eks. i øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for dannelse af en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst inden for det første år, man begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel. Risikoen kan også være højere, hvis du genstarter brug af et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme eller et andet mærke) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men er altid lidt større, end hvis du ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du ophører med Yana, vender blodproporisikoen tilbage til normalt inden for nogle få uger.

Hvad er risikoen for dannelse af en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE samt typen af kombineret hormonelt præventionsmiddel, du bruger.

Den overordnede risiko for blodprop i benet eller lungerne (DVT eller PE) med Yana er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger noget kombineret hormonelt præventionsmiddel og ikke er gravide, vil omkring 2 udvikle en blodprop på et år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil omkring 5-7 udvikle en blodprop på et år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelle præventionsmiddel, som indeholder dienogest og ethinyløstradiol, f.eks. Yana, udvikler mellem 8 og 11 kvinder en blodprop i løbet af et år.
- Risikoen for at få en blodprop vil variere alt efter din personlige sygehistorie (se "Faktorer, der forøger din risiko for blodprop" nedenfor).

	Risiko for dannelse af en blodprop inden for et år
Kvinder, der ikke bruger en kombineret hormonel pille, plaster eller ring og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der anvender et kombineret hormonelt præventionsmiddel med indhold af levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der anvender Yana	Ca. 8-11 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der forøger din risiko for blodprop i en vene

Risikoen for en blodprop med Yana er lille, men visse betingelser kan forøge risikoen. Du har en højere risiko:

- hvis du er meget overvægtig (BMI på over 30 kg/m²).
- hvis én af dine nærmeste familiemedlemmer har haft en blodprop i et ben, en lunge eller et andet organ i en tidlig alder (dvs. under 50 år). I det tilfælde kan du have arvelig tendens til blodpropper.
- hvis du har brug for en operation, eller hvis du ikke kan bevæge dig omkring på grund af en skade eller sygdom, eller du har et ben i gips. Brugen af Yana skal muligvis standses flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du er nødt til at stoppe brugen af Yana, skal du spørge din læge om, hvornår du kan starte igen.
- som du bliver ældre (især over ca. 35 år).
- hvis du har født for få uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop forøges med antallet af de faktorer, som du har.

Flytransport (i over 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du også har nogle af de andre nævnte faktorer.

Det er vigtigt at informere din læge, hvis nogen af disse faktorer er relevante for dig, også hvis du er i tvivl. Din læge vil afgøre, om brug af Yana skal stoppes.

Hvis nogen af de ovennævnte faktorer ændrer sig, mens du bruger Yana, såsom hvis et nært familiemedlem oplever en blodprop uden kendt årsag, eller du tager meget på i vægt, skal du fortælle det til din læge.

BLODPROP I EN ARTERIE

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

Ligesom en blodprop i en vene, kan en blodprop i en arterie også resultere i alvorlige problemer. Den kan for eksempel forårsage hjerteanfald eller slagtilfælde.

Faktorer, der forøger din risiko for blodprop i en arterie

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for et hjerteanfald eller slagtilfælde ved brug af Yana er meget lille, men kan øges:

- med stigende alder (over ca. 35 år).

- **hvis du ryger.** Når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel såsom Yana bør du stoppe med at ryge. Hvis du ikke kan stoppe med at ryge, og er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden type prævention.
- hvis du er overvægtig.
- hvis du har for højt blodtryk.
- hvis et familiemedlem har haft hjerteanfald eller slagtilfælde i en tidlig alder (under 50 år). I et sådant tilfælde kan du også have forhøjet risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde.
- hvis du eller ét af dine familiemedlemmer har højt fedtniveau i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du får migræne, især migræne med aura.
- hvis du har hjerteproblemer (hjerteklaplidelser, rytmeforstyrrelse, også kaldet hjerteflimmer).
- hvis du har diabetes.

Hvis du har mere end én af disse faktorer, eller hvis nogen af dem er særligt svære, kan risikoen for dannelse af blodpropper være større.

Hvis nogen af de ovennævnte faktorer ændrer sig, mens du bruger Yana, såsom hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem oplever en blodprop uden kendt årsag, eller du tager meget på i vægt, skal du informere din læge.

Yana og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, som anvender kombinations-p-piller, men det vides ikke, om det skyldes selve behandlingen. Det kan f.eks. være, at der opdages flere knuder hos kvinder, der anvender kombinations-p-piller, fordi de oftere går til kontrol hos lægen. Risikoen for knuder i brystet bliver gradvist lavere, når behandlingen med kombinations-p-piller stoppes. Det er vigtigt, at du selv regelmæssigt undersøger dine bryster, og du skal kontakte din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret godartede leversvulster, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede leversvulster hos brugere af p-piller. I isolerede tilfælde har disse svulster medført livstruende, indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får usædvanlig stærke mavesmerter.

Nogle undersøgelser hos patienter indikerer, at langvarig brug af p-piller kan øge kvindens risiko for at udvikle livmoderhalskræft. Det er ikke klart, i hvilken udstrækning seksualadfærd eller andre faktorer som f.eks. HPV (Human Papilloma Virus) øger denne risiko.

Psyriske forstyrrelser

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

Hvornår skal du konsultere din læge?

Regelmæssig kontrol:

Hvis du tager dette lægemiddel, vil din læge bede dig om at få dig selv testet regelmæssigt. Normalt skal du konsultere din læge mindst en gang om året.

Desuden skal du straks kontakte din læge, hvis du

- bemærker ændringer i dit helbred, især dem, der er nævnt i afsnittet "Tag ikke Yana". Glem ikke sygdomme, der påvirker din familie.
- mærker en klump i brystet.
- også tager andre lægemidler (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Yana").

- er sengeliggende i en længere periode eller står overfor en operation (spørg din læge mindst fire uger i forvejen).
- har en usædvanlig, alvorlig vaginal blødning mellem menstruationer.
- har glemt at tage de overtrukne tabletter i den første uge med p-piller, og du havde samleje de syv dage før.
- er gået glip af to menstruationer i træk på trods af, at du har taget de overtrukne tabletter regelmæssigt, og du har mistanke om, at du er gravid.

Hvis du har uventet blødning mellem menstruationer

I løbet af de første par måneder efter du har taget Yana, kan du få uventet blødning. Uregelmæssig vaginal blødning stopper, når din krop har tilpasset sig brug af dette lægemiddel (normalt efter ca. 3 tablet-cykler). Hvis du oplever kraftigere vaginal blødning svarende til en normal månedlig periode eller let vaginal blødning, der varer over flere dage, bør du konsultere din læge.

Hvis du ikke har din normale månedlige menstruation

Hvis du har taget dine tabletter korrekt, ikke har haft opkastning eller svær diarré og ikke har taget andre lægemidler, er sandsynligheden for, at du er gravid ekstrem lav. Fortsæt med at tage Yana som normalt.

Hvis din menstruation udebliver to gange i træk, eller hvis du ikke har taget Yana som anvist før den udeblivende menstruation, kan du være gravid. Kontakt straks din læge. Tag ikke Yana før din læge har udelukket graviditet.

Børn og unge

Yana må kun anvendes efter den første menstruationsperiode (menarche).

Brug af andre lægemidler sammen med Yana

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan føre til gennembrudsblødning mellem menstruationerne og/eller svække den svangerskabsforebyggende virkning af Yana.

• Virkning af andre lægemidler på Yana

Fortæl altid din læge, hvilke lægemidler eller naturlægemidler du allerede bruger. Fortæl også enhver anden læge eller tandlæge, der ordinerer et andet lægemiddel (eller apotekspersonalet), at du tager Yana. De kan fortælle dig, om du har brug for yderligere forholdsregler (f.eks. kondomer), og i givet fald hvor længe, eller om du skal ændre brugen af det andet lægemiddel, du har brug for.

Visse lægemidler

- kan have indflydelse på blodets indhold af Yana.
- kan gøre det mindre effektivt til forebyggelse af graviditet.
- kan forårsage uventet blødning.

Disse omfatter:

- lægemidler, der anvendes til behandling af:
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramid, felbamat),
 - tuberkulose (fx rifampicin),
 - hiv og hepatitis C-virusinfektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid RT-hæmmere),
 - svampeinfektioner (griseofulvin, ketokonazol),

- gigt, slidgigt (etoricoxib),
- naturmedicinen perikon.

Hvis du bliver behandlet med nogen af ovennævnte lægemidler, skal du også bruge en barriere metode (f.eks. kondom) midlertidigt eller vælge en anden præventionsmetode. Brug ekstra lokale præventionsmidler, mens du tager andre lægemidler sammen med Yana og i 28 dage efter ophør af behandlingen med andre lægemidler.

Hvis din behandling løber ud over blisterpakningen med Yana, skal du straks starte med den næste Yana blisterpakning uden det sædvanlige tabletfrie interval.

Hvis der kræves langvarig behandling med nogen af de ovennævnte lægemidler, skal du vælge et andet pålideligt ikke-hormonel præventionsmiddel.

● **Virkning af Yana på andre lægemidler**

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

- cyclosporin,
- det antiepileptiske lamotrigin (dette kan føre til en øget hyppighed af anfald),
- teofyllin (anvendes til behandling af åndedrætsbesvær),
- tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter eller muskelkramper).

Bemærk også indlægssedlerne for de andre ordinerede lægemidler. Fortæl det altid til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler, inklusive lægemidler, der er købt uden recept.

Brug ikke Yana, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir da disse lægemidler kan give forhøjede resultater af leverfunktionsblodprøver (stigning i ALAT-leverenzym). Din læge vil udskrive en anden type prævention, inden du starter behandlingen med disse lægemidler. Yana kan bruges igen ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se afsnittet "Brug ikke Yana".

Interaktioner med laboratorietest

Brug af Yana kan påvirke resultaterne af nogle laboratorietest, herunder værdier for lever-, binyrebark-, nyre- og skjoldbruskkirtelfunktion såvel som mængden af visse proteiner i blodet, f.eks. proteiner, der påvirker fedtfordøjelsen, kulhydratmetabolismen eller blodpropper og fibrinolyse. Disse ændringer forbliver dog generelt inden for det normale interval. Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet, at du tager dette lægemiddel.

Brug af Yana sammen med mad og drikke

Yana kan tages med eller uden mad, om nødvendigt med en lille mængde vand.

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

Hvis du er gravid, skal du ikke tage Yana. Hvis du bliver gravid, mens du tager Yana, skal du straks stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge. Hvis du planlægger at blive gravid, kan du stoppe med at tage Yana når som helst (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Yana").

Amning

Generelt bør Yana ikke tages af kvinder, der ammer, da det kan reducere mælkeproduktionen, og små mængder af det aktive lægemiddelstof kan udskilles i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager lægemidler, når du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke noget, der tyder på, at brugen af Yana påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Yana indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Yana

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

Tag en Yana tablet dagligt. Tabletten skal synkes hel, og hvis det er nødvendigt tages den med lidt vand. Du kan tage tabletten med eller uden mad, men du skal tage tabletten cirka på samme tidspunkt hver dag.

Et blisterkort indeholder 21 filmovertrukne tabletter. Udfor hver tablet er der angivet den ugedag, tabletten skal indtages. Du skal indtage én tablet dagligt.

Tag en tablet markeret med den pågældende ugedag. Hvis du for eksempel starter på en mandag, skal du tage tabletten, hvor Man (for Mandag) er markeret ved siden af, ved at presse tabletten gennem aluminiumsfolien. Tag en tablet hver dag i henhold til rækkefølgen. Tidspunktet på dagen, hvor du tager tabletten, betyder ikke noget, men du bør holde dig til det samme tidspunkt, når du først har valgt ét. Følg pilens retning på blisteren, indtil alle 21 tabletter er taget. Tag derefter ingen tabletter i 7 dage. I løbet af disse 7 tabletfrie dage bør din menstruation (tilbagetrækningsblødning) forekomme 2-3 dage efter, at du har taget den sidste tablet.

På den 8. dag efter den sidste Yana-tablet (det vil sige efter 7 dages pause), skal du starte på den næste blisterpakning, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Det betyder, at du starter på en ny blisterpakning på den samme ugedag hver måned, og at din blødning stopper på samme ugedag hver måned.

Hvis du bruger Yana på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager en tablet.

Hvornår kan du begynde med din første Yana-pakning

Hvis du ikke har taget et hormonelt præventionsmiddel i den foregående måned:

Start med at tage Yana på den første dag af din cyklus, dvs. din første menstruationsdag.

Hvis du skifter fra et andet mærke (med to hormonale stoffer) til Yana:

Du skal helst starte med at tage Yana på dagen efter at have taget den sidste tablet med de aktive ingredienser af de tidligere tabletter, og ikke senere end dagen efter den normale tabletfrie periode, eller efter at have taget den sidste tablet uden aktive ingredienser fra de foregående tabletter.

Hvis du skifter til Yana fra en p-ring eller et svangerskabsforebyggende plaster:

Du skal begynde at tage Yana dagen efter fjernelse af p-ringen eller plasteret, eller allersenest på den dag, hvor den næste påsætning skulle have fundet sted.

Hvis du skifter fra en tablet, der kun indeholder progesteron (minipille, injektion, implantat) eller fra et gestagenfrigivende intrauterint system (IUS, hormonspiral) til Yana.

Du kan skifte fra p-piller, der kun indeholder progesteron på hvilken som helst dag (fra et implantat eller en spiral på dagen for dets fjernelse og fra en injektion, når den næste injektion skal finde sted), men i alle disse tilfælde skal du bruge ekstra præventionsforanstaltninger under de første 7 dage af brugen af Yana.

Hvis du ønsker at bruge Yana efter en abort i første trimester af graviditeten:

Tal med din læge. Du kan i princippet starte med at tage Yana med det samme.

Hvis du ønsker at bruge Yana efter en abort i andet trimester af graviditeten eller efter fødsel:

Hvis du ønsker at begynde at tage Yana, vil din læge anbefale dig at begynde at tage Yana mellem dag 21 til 28 efter en fødsel eller en abort i andet trimester. Hvis Yana tages på et senere tidspunkt, skal du også bruge en barrieremethode (f.eks. et kondom) i løbet af de første 7 dage, efter du er begyndt at tage Yana.

Hvis du allerede har haft samleje, skal du være sikker på, at du ikke er gravid, før du begynder at tage Yana, eller du skal vente på din næste menstruation.

Hvis du ønsker at amme efter fødsel og begynde at tage Yana:

Se afsnittet ”Amning”.

Hvis du har taget for meget Yana

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Yana, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ikke indberettet alvorlige skadevirkninger ved indtagelse af for mange Yana-tabletter. Hvis du har taget flere tabletter på én gang, kan du opleve symptomer som kvalme, opkastning eller blødning fra skeden. Selv piger, som ikke har haft sin første menstruation, men som ved et uheld har taget dette lægemiddel, kan opleve sådanne blødninger. Hvis et barn har taget Yana, skal du opsøge en læge.

Hvis du har taget for mange Yana-tabletter eller har opdaget, at et barn har taget nogle, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du har glemt at tage Yana

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, du skulle have taget den sidste tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten, så snart du husker det, og tag så igen tabletterne på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget den sidste tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er sandsynligheden for at blive gravid.

Der er særlig høj sandsynlighed for at blive gravid, hvis du glemmer tabletter i starten eller slutningen af blisterpakningen. Derfor skal du følge nedenstående regler.

Mere end en tablet glemt i denne blisterpakning

Kontakt din læge.

1 tablet glemt i uge 1

Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt og tag ekstra forholdsregler de næste 7 dage, f.eks. ved at bruge kondom. Hvis du havde sex i ugen før du glemte tabletten, er der mulighed for, at du er blevet gravid. Du bør derfor kontakte din læge straks.

1 tablet glemt i uge 2

Tag den glemte tablet, så snart du husker 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 reduceret, forudsat at du har taget Yana korrekt i de 7 dage, før du glemte en tablet. Du behøver ikke bruge ekstra barrierepræventionsmidler (f.eks. kondom). Men hvis du har glemt mere end 1 tablet, skal du bruge yderligere præventionsforanstaltninger i 7 dage.

1 tablet glemt i uge 3

Du kan vælge mellem følgende muligheder uden at skulle bruge ekstra præventionsmidler, forudsat at du har taget tabletten korrekt de 7 dage, før du glemte tabletten:

1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også selvom du så må tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Start direkte på den næste blisterpakning, i stedet for at holde den tabletfrie periode. Det er usandsynligt, at du vil få menstruation i slutningen af den anden blisterpakning, men du kan opleve pletblødninger eller gennembrudsblødninger, når du tager tabletten dagen efter den anden blisterpakning.

eller

2. Du kan også afbryde den aktuelle blisterpakning og gå direkte til den tabletfrie periode på 7 dage (notér den dag, hvor du glemte din tablet). Hvis du vil starte en ny blisterpakning på den dag, du altid starter, skal du sørge for at den tabletfrie periode er *mindre end 7 dage*.

Hvis du har glemt nogle af tabletterne i en blisterpakning, og du ikke får blødning i den første tabletfrie periode, kan du være gravid. Kontakt din læge, inden du starter den næste blisterpakning.

Hvad skal du gøre, hvis du kaster op eller får slem diarré

Hvis du oplever problemer med maven, såsom opkastning eller alvorlig diarré inden for 3-4 timer efter indtagelse af tabletten, er de aktive ingredienser muligvis ikke optaget helt i din krop. Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ny tablet fra en reserve-blisterpakning så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din tablet. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under afsnittet "Hvis du har glemt at tage Yana".

Skift dagene for din menstruation: Hvad du har brug for at vide

Selvom det ikke anbefales, kan du forsinke din menstruationsperiode ved at fortsætte med at tage tabletter fra den næste Yana-blisterpakning uden den tabletfrie pause, så snart den igangværende blisterpakning er brugt op. Du kan fortsætte med at tage tabletterne, indtil du ønsker, at din menstruation skal starte. Stop dog med at tage tabletterne senest når den anden blisterpakning er tom. Mens du bruger den anden blisterpakning, kan du opleve pletblødning eller menstruationslignende blødning. *Start på en ny blisterpakning* efter den efterfølgende 7 dages tabletfrie pause.

Du kan måske bede din læge om råd, inden du beslutter at udsætte menstruationsperioden.

Ændring af ugedagen, hvor din månedlige menstruation starter: Hvad du har brug for at vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, får du din månedlige menstruation hver 4. uge på omtrent samme dag. Hvis du ønsker at ændre denne dag, skal du blot forkorte (aldrig forlænge) det tabletfrie interval. Hvis din månedlige menstruation normalt starter på en fredag, og du ønsker, at den skal være på en tirsdag i fremtiden (3 dage tidligere), skal du tage den første tablet fra den nye blisterpakning tre dage tidligere end normalt. Hvis du gør det tabletfrie interval meget kort (f.eks. 3 dage eller mindre), har du muligvis ikke nogen blødning i løbet af disse dage. Du kan derefter opleve pletblødning eller menstruationslignende blødning.

Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, skal du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Yana

Du kan ophøre med at tage Yana når som helst, du ønsker det. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, skal du rådføre dig med din læge om evt. andre præventionsmetoder. Hvis du stopper med at tage Yana; fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det generelt, at du venter, indtil du har haft en naturlig menstruation, før du prøver at blive gravid. Dette vil gøre det lettere at bestemme den forventede terminsdato. Efter du har stoppet med at tage tabletterne, kan det tage et stykke tid, før der opstår en normal cyklus.

Yderligere oplysninger om specielle patientgrupper

Brug til børn og unge

Yana må kun anvendes efter den første menstruationsperiode (menarche).

Ældre patienter

Yana må kun anvendes til kvinder før overgangsalderen.

Patienter med nedsat leverfunktion

Yana må ikke anvendes til kvinder med alvorlige leversygdomme (se afsnit 2 "Tag ikke Yana").

Patienter med nedsat nyrefunktion

Anvendelsen af Yana til kvinder med nedsat nyrefunktion er ikke undersøgt. Tilgængelige data tyder ikke på nogen ændring i behandlingen for denne patientgruppe.

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 du oplever forandringer i dit helbred, som du mener skyldes Yana, skal du underrette din læge. En øget risiko for blodprop i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodprop i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)) er til stede for alle kvinder, der tager kombineret hormonale præventionsmidler. For mere detaljerede oplysninger om de forskellige risici ved indtagelse af kombinerede hormonale præventionsmidler henvises til afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Yana".

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger og relaterede symptomer, som er forbundet med brugen af dienogest/ethinylestradiol-tabletter er beskrevet i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler". Læs afsnittet grundigt igennem og kontakt din læge omgående, hvis nødvendigt. Kontakt en læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: Hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet indberettet fra brugere af tabletter med dienogest / ethinylestradiol.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 personer)

- Hovedpine
- Brystmerter, herunder brystubehag og brystømhed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 personer)

- Betændelse i skeden og/eller ydre kønsorganer (vaginitis / vulvovaginitis), gærinfektioner i skeden (candidiasis, vulvovaginal infektioner)
- Forøget appetit
- Nedtrykthed
- Migræne, svimmelhed (vertigo)
- Forhøjet blodtryk (hypertension) eller for lavt blodtryk (hypotension)
- Mavesmerter (herunder oppustethed), kvalme, opkastning, diarré
- Acne, hårtab (alopeci), hududslæt, kløe
- Uregelmæssige menstruationer, herunder kraftig blødning (menoragi), pletblødning (hypomenorrhea), sjælden blødning (oligomenorré) og fravær af blødning (amenoré)
- Blødning mellem menstruationer bestående af vaginal blødning og uregelmæssig blødning mellem menstruationer (metrorrhagia), smertefuld blødning (dysmenoré)
- Udflåd, cyster på æggestokkene, smerter i indre kønsorganer, brystforstørrelse, brystødem
- Træthed, svaghedsfølelse og almen utilpashed
- Vægtforandringer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 personer)

- Betændelse i æggeledere eller æggestokke (salpingo-oophoritis), urinvejsinfektioner, blæreinfektioner (blærebetændelse), brystbetændelse (mastitis), betændelse i livmoderhalsen (cervicitis), svampeinfektioner (f.eks. candida), virusinfektioner, (f.eks. læbeherpes), influenza, bronkitis, bihulebetændelse (sinusitis), øvre luftvejsinfektioner
- Godartede svulster i livmoderen (fibromer), godartede vækster i brystets fedtvæv (bryst lipoma)
- Anæmi
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Udvikling af mandlige karakteristika (virilisering)
- Tab af appetit (anoreksi)
- Depression, sindslidelser, søvnløshed, søvnforstyrrelser, aggression
- Kredsløbsforstyrrelser i hjernen eller hjertet, dystoni (muskellidelse, som bl.a. kan resultere i unormal kropsholdning)
- Tørre eller irriterede øjne, sløret syn

- Pludseligt tab af hørelse, tinnitus, svimmelhed, hørenedsættelse
- Hurtig hjerterytme
- Inflammation af venerne (tromboflebitis), forhøjet diastolisk blodtryk, svimmelhed eller besvimelse, når du står op fra siddende eller liggende stilling (ortostatisk dysregulering), hedeture, åreknuder, venøse lidelser, venesmerter
- Skadelige blodpropper i en vene eller arterie for eksempel:
 - o et ben eller fod (DVT),
 - o i en lunge (PE),
 - o hjerteanfald,
 - o slagtilfælde,
 - o mini-slagtilfælde eller midlertidige slagtilfælde-lignende symptomer, også kaldet forbigående iskæmisk anfald (TIA),
 - o blodprop i lever, mave/tarm, nyre eller øje.

Muligheden for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre forhold, som forøger denne risiko (se afsnit 2 for yderligere oplysninger om faktorer, der forøger risikoen for blodpropper samt symptomer på en blodprop).
- Astma, hurtigere eller dybere vejrtrækning (hyperventilation)
- Inflammation af mavens slimhinde (gastritis), inflammation i tarmen (enteritis), fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Allergisk betændelse i huden (dermatitis), hududslæt (fx neurodermatitis), hudsygdom med fortykkede pletter af rød hud (psoriasis), øget svedtendens (hyperhidrose), ændringer eller forstyrrelser i hudens farve (fx chloasma), fedtet hud (seborrhoea), skæl, hudlæsioner, appelsinhud (cellulit), retikulære blodkar med en central rød plet på huden (spider nævus)
- Rygsmerter, brystmerter, ondt i knogler, led og muskler muskelsmerter (f.eks. myalgi), smerter i arme og ben
- Abnorm vækst af celler på overfladen af livmoderhalsen (cervical dysplasi), smerter eller cyster i adnexa uteri (æggestokke og æggeledere), brystcyster, smerter under samleje (dyspareuni), spontan mælkedannelse (galaktoré), menstruationsforstyrrelser
- Brystmerter, hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem), influenza-lignende symptomer, inflammation, feber, irritabilitet
- Øget triglycerid og kolesterol i blodet (hypertriglyceridæmi, hyperkolesterolæmi), væggtab, vægtsvingninger
- Hævelse af medfødte, ekstra mælkekirtler uden for brystområdet (ekstra bryster)

Andre bivirkninger, der er blevet observeret hos brugere af Yana, men hvor den nøjagtige forekomst er ukendt:

Ændring i humør, øget eller nedsat seksuel lyst (libido), intolerance over for kontaktlinser, nældefeber; hud og/eller slimhinde reaktion med udslæt, knuder, blæredannelse eller vævsdød (erythema nodosum eller multiform); væske fra brystvorterne, ophobning af væske (ødem).

Tumorer

- Hyppighed af brystkræftdiagnoser er let øget blandt brugere af Yana. Eftersom brystkræft sjældent forekommer hos kvinder under 40 år, er risikoen for at udvikle brystkræft minimal sammenlignet med den samlede risiko. For yderligere oplysninger henvises til afsnittet "Yana og kræft".
- Levertumorer (godartede og ondartede)
- Livmoderhalskræft

Andre tilstande

- Kvinder med hypertriglyceridæmi (øget blodfedt resulterer i en øget risiko for pancreatitis ved brug af kombinerede orale svangerskabsforebyggende midler)

- Højt blodtryk
- Forekomst eller forværring af tilstande, hvor en forbindelse til kombinerede orale svangerskabsforebyggende midler ikke er entydig: Gulsot og/eller kløe relateret til kolestase (blokeret galdestrøm); dannelse af galdesten, en metabolisk tilstand kaldet porfyri; systemisk lupus erythematosus (en kronisk autoimmun sygdom); hæmolytisk uræmisk syndrom (en blodprop sygdom), en neurologisk tilstand kaldet Sydenhams chorea; herpes gestationis (en type hudsygdom, der opstår under graviditet); otosklerose-relateret høretab
- Hos kvinder med arveligt angioødem (karakteriseret ved pludselig hævelse i f.eks. øjne, mund, hals osv.) kan eksterne østrogener fremkalde eller forværre symptomer på angioødem
- Forstyrret leverfunktion
- Ændringer i glukosetolerance eller virkning på perifer insulinresistens
- Crohns sygdom, colitis ulcerosa
- Chloasma

Interaktioner

Uventet blødning og/eller svigt i graviditetsforebyggelse kan skyldes interaktioner mellem andre lægemidler og orale graviditetsforebyggende midler (f.eks. naturlægemidlet perikon, eller lægemidler til epilepsi, tuberkulose, hiv-infektioner og andre infektioner). Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Yana”.

Andre alvorlige reaktioner på at tage Yana samt relaterede symptomer er beskrevet i afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ’EXP’. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

Yana indeholder

- De aktive stoffer er ethinylestradiol og dienogest. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2 mg dienogest og 0,03 mg ethinylestradiol
- Øvrige indholdsstoffer er: Povidon, prægelatineret majsstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, macrogol, titandioxid (E171), polyvinylalkohol, talcum (E553b)

Udseende og pakningsstørrelser

Yana er hvide, cylinderformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 6 mm.

Yana er pakket i PVC/aluminiumblistre og findes i en kalenderpakning.

Pakningsstørrelser

21 filmovertrukne tabletter (blister med 21 tabletter)

63 filmovertrukne tabletter (blister med 21 tabletter)

126 filmovertrukne tabletter (blister med 21 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

140 00 Prag

Tjekkiet

Fremstiller:

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda 31, Olvega
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27. juni 2024.