

Indlægsseddel: Information til brugeren

Denise 150 mikrogram/30 mikrogram tabletter desogestrel/ethinylestradiol

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper").

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 dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 Denise
3. Sådan skal du tage Denise
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sammensætning og type

Denise er en p-pille af kombinationstypen. Hver tablet indeholder lave doser af to forskellige kvindelige hormoner, desogestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). På grund af de små mængder af hormoner anses Denise som værende et lavdosis præventionsmiddel. Da alle p-piller i pakningen indeholder den samme mængde hormon, kaldes det derfor en monofasisk p-pille af kombinationstypen.

Hvad bruges lægemidlet til?

På samme måde som dine naturlige hormoner gør, at du ikke kan blive gravid, når du allerede er det i forvejen, hjælper Denise dig med at undgå svangerskab.

P-pillen beskytter dig mod graviditet på tre måder. Hormonerne i Denise:

1. forhindrer æggestokkene i at frigive et æg hver måned (ægløsning).
2. producerer en tykkere væske ved livmoderhalsen (for at gøre det sværere for sædcellerne at nå ægget).
3. ændrer slimhinden i livmoderen for at gøre den mindre tilbøjelig til at acceptere et befrugtet æg.

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

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

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Denise, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se afsnittet ”Blodpropper” i punkt 2.

Før du starter behandlingen med Denise, vil din læge stille dig nogle spørgsmål vedrørende din personlige og din nærmeste families sygehistorie. Du vil få målt dit blodtryk om nødvendigt, og afhængigt af din situation kan der udføres andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives flere situationer, hvor det anbefales at stoppe med at tage Denise, eller hvor virkningen af Denise kan være nedsat. I disse situationer bør du ikke have samleje, eller også skal du bruge ekstra ikke-hormonel prævention, f.eks. et kondom eller andre barrieremetoder. Brug ikke naturmetoder til prævention (temperaturmålinger eller skedesekretets udseende). Disse metoder kan være upålidelige, fordi Denise påvirker kroppens temperatur og skedens sekret.

Denise beskytter ligesom andre hormonelle præventionsmidler ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Denise

Du må ikke bruge Denise, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- Hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- Hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- Hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnittet ”Blodpropper” i punkt 2).
- Hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- Hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære bryst smerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- Hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- Hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ”migræne med aura”.
- Hvis du har (eller tidligere har haft) betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Hvis du har (eller tidligere har haft) en leversygdom, hvor levertallene ikke er blevet normale igen.
- Hvis du har eller har haft en levertumor.
- Hvis du har haft, eller hvis du har mistanke om brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- Hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag.
- Hvis du har overvækst af livmoderslimhinden.
- Hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.

- Hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer Denise (angivet i punkt 6).
- Brug ikke Denise, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Denise”).

Hvis du får en af ovenstående sygdomme, mens du tager Denise, skal du stoppe med det samme og kontakte din læge. I mellemtiden kan du bruge et andet præventionsmiddel. Se også ”Generelle bemærkninger” i starten af punkt 2.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Denise.

Hvis du tager Denise, skal du, som med andre kombinations-p-piller, være særlig forsigtig i visse tilfælde. Det kan være nødvendigt, at du jævnligt kontrolleres af din læge.

Hvornår skal du kontakte lægen?

Søg akut lægehjælp

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

- Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes under afsnittet ”Sådan opdager du en blodprop”.

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

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

- Hvis du ryger.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du er overvægtig.
- Hvis du har forhøjet blodtryk.
- Hvis du har en fejl i en hjerteklap eller hjerterytmeforstyrrelser.
- Hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- Hvis du har åreknuder.
- Hvis nogen i din nærmest familie har haft blodpropper, hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- Hvis du lider af migræne.
- Hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom).
- Hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem).
- Hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt).
- Hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- Hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen).
- Hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnittet ”Blodpropper” i punkt 2).
- Hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Denise.
- Hvis et nært familiemedlem får (eller har haft) brystkræft.
- Hvis du har en leversygdom eller en sygdom i galdeblæren.
- Hvis du har en depression.
- Hvis du har epilepsi (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Denise”).

- Hvis du ved graviditet eller ved tidligere brug af kønshormoner har lidt af: høretab, porfyri (en blodsygdom), gestational herpes (hududslæt med blæredannelse under graviditet), Sydenham's chorea (en nervesygdom med tilfælde af pludselige og ukontrollerede kropsbevægelser).
- Hvis du har (eller har haft) chloasma (brunlige pigmentpletter, såkaldte "graviditetspletter", især i ansigtet). Hvis dette er tilfælde, undgå da direkte sollys eller ultraviolet lys.
- Hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt med vejrtrækningsbesvær, skal du kontakte en læge med det samme. Lægemidler, der indeholder østrogener, kan forårsage eller forværre symptomer på arvelig og erhvervet angioødem.

P-piller og blodpropper (trombose)

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Denise, har du en højere risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en "venetrombose", "venøs tromboemboli" eller VTE)
- i arterier (kaldet en "arteriel trombose", "arteriel tromboemboli" eller ATE)

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

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

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

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

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• Hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets farve, som f.eks. bliver blegt, rødt eller blå.	Dyb venetrombose
• Pludseligt opstået uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning • Pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • Pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • Svær ørhed eller svimmelhed • Hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • Svære mavesmerter. Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en "almindelig forkølelse").	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)

til synstab.	
• Brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • En knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • Oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • Ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • Svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed • Ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • Hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).	Hjerteanfald
• Pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • Pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær • Pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • Pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • Pludseligt opstået langvarig hovedpine uden kendt årsag • Bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
• Hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • Svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

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

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

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

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

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

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

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder desogestrel som f.eks. Denise, vil mellem ca. 9-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide.	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombinations-p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat .	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Denise.	Ca. 9-12 ud af 10.000 kvinder

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

Risikoen for at få en blodprop med Denise er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (har et body mass index eller BMI på over 30 kg/m²).
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Denise flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Denise, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år).
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

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

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

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med Denise.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Denise, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

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

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

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

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Denise er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år).
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Denise. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig.
- hvis du har højt blodtryk.
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en højere risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du, eller nogen i din nærmeste familie, har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura.
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren).
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu højere.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Denise, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

P-piller og kræft

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, der anvender p-piller, men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det kan f.eks. være, at flere tumorer bliver påvist i kvinder, som tager p-piller, på grund af de oftere bliver undersøgt af deres læge. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre efter ophør med brug af p-piller. Det er vigtigt at undersøge dine bryster jævnligt. Du bør kontakte din læge, hvis du kan mærke nogen form for knude.

Livmoderhalskræft forekommer oftere hos kvinder, der anvender p-piller i længere perioder. Den største risikofaktor for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (HPV). Den øgede risiko kan dog også være forbundet med seksuel adfærd (f.eks. hyppigt skifte i partnere), og andre faktorer (såsom ikke at anvende anden ikke-hormonel prævention (f.eks. kondom)).

I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede levertumorer og i sjældnere tilfælde ondartede levertumorer hos brugere af p-piller. Disse tumorer kan give livstruende indre blødninger. Kontakt din læge med det samme, hvis du pludseligt får stærke smerter i den øverste del af maven.

Blødning mellem to menstruationer

I løbet af de første måneder hvor du tager Denise, kan du få blødning mellem to menstruationer (blødning uden for den tabletfri periode). Hvis denne blødning fortsætter i flere måneder, eller hvis den begynder efter flere måneders brug, skal din læge undersøge årsagen.

Hvad du skal gøre, hvis der ikke opstår menstruationsblødning i den tabletfri uge

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, hvis ikke du har kastet op eller haft voldsom diarré, og du ikke har taget andre lægemidler, er det ikke sandsynligt, at du er gravid.

Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt omgående din læge. Begynd ikke på den næste blisterpakning, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Psykiske forstyrrelser

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

Børn og unge

Der foreligger ikke kliniske data om sikkerhed og effekt hos unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Denise

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Informer ligeledes andre læger eller tandlæger, som kan ordinere andre lægemidler til dig (eller farmaceuten, som sælger lægemidlet) om, at du tager Denise. De vil fortælle dig, om du har behov for at beskytte dig med yderligere prævention (for eksempel kondom og om nødvendigt, i hvor lang tid).

Nogle lægemidler kan

- påvirke indholdet af Denise i blodet
- nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt af Denise
- forårsage uventet blødning.

Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, hydantoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet, felbamat)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- hiv-infektioner (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- andre infektioner (f.eks. griseofulvin)
- pulmonal hypertension (bosentan)
- overdreven søvnighed/narkolepsi (modafinil)
- nedtrykthed (naturlægemidlet perikum).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Denises virkning, skal du også anvende en svangerskabsforebyggende barrieremetode. Da anden medicins indvirkning på Denise kan vare i op til 28 dage, efter du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende den svangerskabsforebyggende barrieremetode i den periode.

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

- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- lamotrigin (mod epilepsi) (dette kunne føre til en øget frekvens af anfald).

Brug ikke Denise, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse kan forårsage stigninger i blodprøver for leverfunktionstest (stigning i ALAT-leverenzymen).

Din læge vil ordinere en anden type prævention til dig, inden du bliver behandlet med disse lægemidler.

Du kan begynde at tage Denise igen ca. 2 uger efter afslutningen af behandlingen mod hepatitis C. Se også afsnittet ”Tag ikke Denise”.

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

Brug af Denise sammen med mad og drikke

Du kan tage Denise med eller uden mad, hvis nødvendigt med en lille smule vand.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, så informer din læge eller laboratoriepersonalet om, at du tager p-piller, fordi præventionsmidler til indtagelse gennem munden kan påvirke nogle prøveresultater.

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

Tag ikke Denise, hvis du er gravid eller tror du er gravid. Hvis du opdager du er gravid, mens du tager p-piller, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage p-piller til enhver tid.

Amning

Det anbefales ikke at amme, hvis du tager Denise. Fortæl lægen, hvis du ønsker at tage p-piller, mens du ammer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denise påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Denise indeholder lactose

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

Hvornår skal du kontakte din læge?

Regelmæssige undersøgelser

Din læge vil måske bede dig om at komme til regelmæssige undersøgelser. Hvor ofte du skal komme til undersøgelse afhænger af din personlige situation, og hvilken undersøgelse der skal foretages.

Kontakt din læge omgående i en af de følgende situationer

- Hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop. Dette kan betyde, at du har en blodprop i benet (dyb venetrombose), en blodprop i lungen (lungeemboli), et hjerteanfald eller slagtilfælde (se afsnittet ”P-piller og blodpropper (trombose)”. For en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger, se afsnittet ”Sådan opdager du en blodprop”.
- Hvis du bemærker nogle ændringer i dit helbred (eller i helbredet hos din nærmeste familie), som er beskrevet i denne indlægsseddel (se afsnittene ”Det skal du vide, før du begynder at tage Denise” og ”Tag ikke Denise”.
- Du føler en knude i brystet.
- Du oplever symptomer på angioødem, såsom hævelser af ansigtet, tunge og/eller halsen og/eller problemer med at synke eller udslæt med vejrtrækningsbesvær.
- Når du skal bruge anden medicin, især antibiotika (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Denise”.
- Mindst 4 uger før en operation, eller hvis du er sengeliggende eller ude af stand til at gå i nogen tid.
- Hvis du har vedvarende eller forværret blodtab af uregelmæssig karakter.
- Hvis du har glemt at tage en tablet i den første uge af p-pille-pakken og har haft samleje i de foregående 7 dage.
- Hvis du har kraftig diarré.
- Hvis du ikke har fået menstruation for anden gang i træk (start ikke på den næste pakke, før lægen har fortalt dig, at du må).

3. Sådan skal du tage Denise

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

Hvornår og hvordan tabletterne tages

Tag én tablet hver dag, med en lille mængde vand, hvis nødvendigt. Du kan tage tabletterne med eller uden mad, men du bør tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

Blisterpakningen indeholder 21 tabletter. Hver tablet i pakken er markeret med hvilken ugedag, du skal tage tabletten. Hvis du f.eks. starter på en onsdag, skal du tage den tablet, hvor der står "ONS". Følg pilens retning på blisterpakningen, indtil alle 21 tabletter er taget.

I de næste 7 dage tager du ingen tabletter. I løbet af disse 7 tabletfri dage (også kaldet den tabletfri periode) vil du sædvanligvis få din menstruation. Normalt starter menstruationen på 2. eller 3. dagen efter den sidste Denise-tablet er taget.

På 8. dagen efter du har taget den sidste Denise-tablet (dvs. efter den tabletfri periode på 7 dage), starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter en ny blisterpakning på samme ugedag og får din menstruation med ca. 4 ugers mellemrum.

Hvis du tager Denise som beskrevet, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager tabletterne.

Hvornår kan du begynde med den første blisterpakning?

- *Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler i den seneste måned*
Tag den første p-pille på menstruationens første dag, dvs. 1. blødningsdag. Du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet. Hvis du starter på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (kondom, pessær eller lignende) i de næste 7 dage.
- *Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-piller, p-ring eller p-plaster)*
Du skal starte med at tage Denise dagen efter, du har taget den sidste p-pille i din tidligere behandling (dvs. ingen p-pillefri periode).

Hvis du skifter fra p-ring eller p-plaster, skal du tage Denise på den dag, p-ringen eller p-plasteret blev fjernet. Du kan starte senere, men du skal starte med at tage Denise senest 7 dage efter p-ringen eller p-plasteret blev fjernet.

Derudover, hvis du har brugt p-piller, p-plaster eller p-ring regelmæssigt og korrekt, og du er sikker på, du ikke er gravid, kan du også stoppe med at tage p-piller, p-plaster eller p-ring og starte med Denise med det samme.

Hvis du følger disse instruktioner, er det ikke nødvendigt at bruge ekstra beskyttelse mod graviditet (f.eks. kondom).

- *Ændring fra en ren gestagen-metode (minipiller, injektion, implantat eller en spiral, som frigiver gestagen)*
Ved skift fra minipiller kan du stoppe med din tidligere behandling på en hvilken som helst dag og starte med Denise næste dag på samme tidspunkt. Ved skift fra implantat eller spiral, der frigiver gestagen, skal du starte med at bruge Denise på den dag, hvor du skal have fjernet implantat eller spiral. Ved skift fra indsprøjtninger skal du starte med at bruge Denise på dagen hvor næste indsprøjtning skulle være givet. Lige meget hvilken præventionsmetode der tidligere er brugt, skal du i alle disse tilfælde huske at bruge ekstra prævention (for eksempel kondom) i de første 7 dage, hvor du tager p-piller.
- *Efter en abort*
Følg lægens råd.
- *Efter en fødsel*
Hvis du lige har født, vil din læge måske råde dig til at vente til din første normale menstruation, men det er nogle gange muligt at starte tidligere. Følg lægens råd. Du kan starte med Denise 21 til 28 dage efter fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du anvende en barrieremetode (f.eks. kondom) de første 7 dage af behandlingen med Denise. Hvis du efter fødsel har haft samleje før opstart med Denise (igen), skal du først være sikker på, at du ikke er gravid, ellers skal du vente til den næste menstruation før du starter med Denise.
- *Hvis du ammer din baby og ønsker at starte med Denise (igen) efter fødslen*
Følg lægens råd. Se afsnittet ”Amning”.

Følg lægens vejledning, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal starte behandlingen med Denise.

Hvis du har taget for meget Denise

Der er ikke set tilfælde af alvorlige og skadelige reaktioner på overdosering af Denise. Hvis du har taget flere tabletter på samme tid, kan det give kvalme og opkastning. Unger piger kan opleve blødning fra skeden. Hvis du har taget for mange Denise-tabletter, eller hvis du opdager, at et barn har taget Denise, så spørg din læge til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Denise-tabletter end der står her, eller flere tabletter end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Denise

- Hvis du opdager, at du har glemt at tage en tablet **mindre end 12 timer** efter det normale tidspunkt, er sikkerheden uændret. Tag p-pillen, så snart du husker det. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis du opdager, du har glemt at tage en tablet **mere end 12 timer** efter det normale tidspunkt, kan der være risiko for graviditet. Jo flere p-piller du har glemt, desto større er usikkerheden.

Der er højere risiko for at blive gravid, hvis du glemmer tabletter i den første uge eller i den sidste uge af blisterpakningen. I disse tilfælde skal du følge nedenstående anbefalinger:

- **Glemt mere end 1 p-pille i en blisterpakning**
Kontakt din læge.
- **Glemt p-pille i uge 1**
Tag den glemte p-pille, så snart du opdager, at du har glemt din p-pille, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme tid. Tag de følgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt og brug **ekstra prævention** i de næste 7 dage, f.eks. kondom. Hvis du har haft samleje i ugen, før du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. I dette tilfælde skal du kontakte din læge.

- **Glemte p-pille i uge 2**

Tag den glemte p-pille, så snart du opdager, at du har glemt din p-pille, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme tid. Tag de følgende p-piller på det sædvanlige tidspunkt. Sikkerheden er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig mod graviditet.

- **Glemte tablet i uge 3**

Du kan vælge mellem følgende to muligheder uden at skulle tage yderligere præventionsmidler:

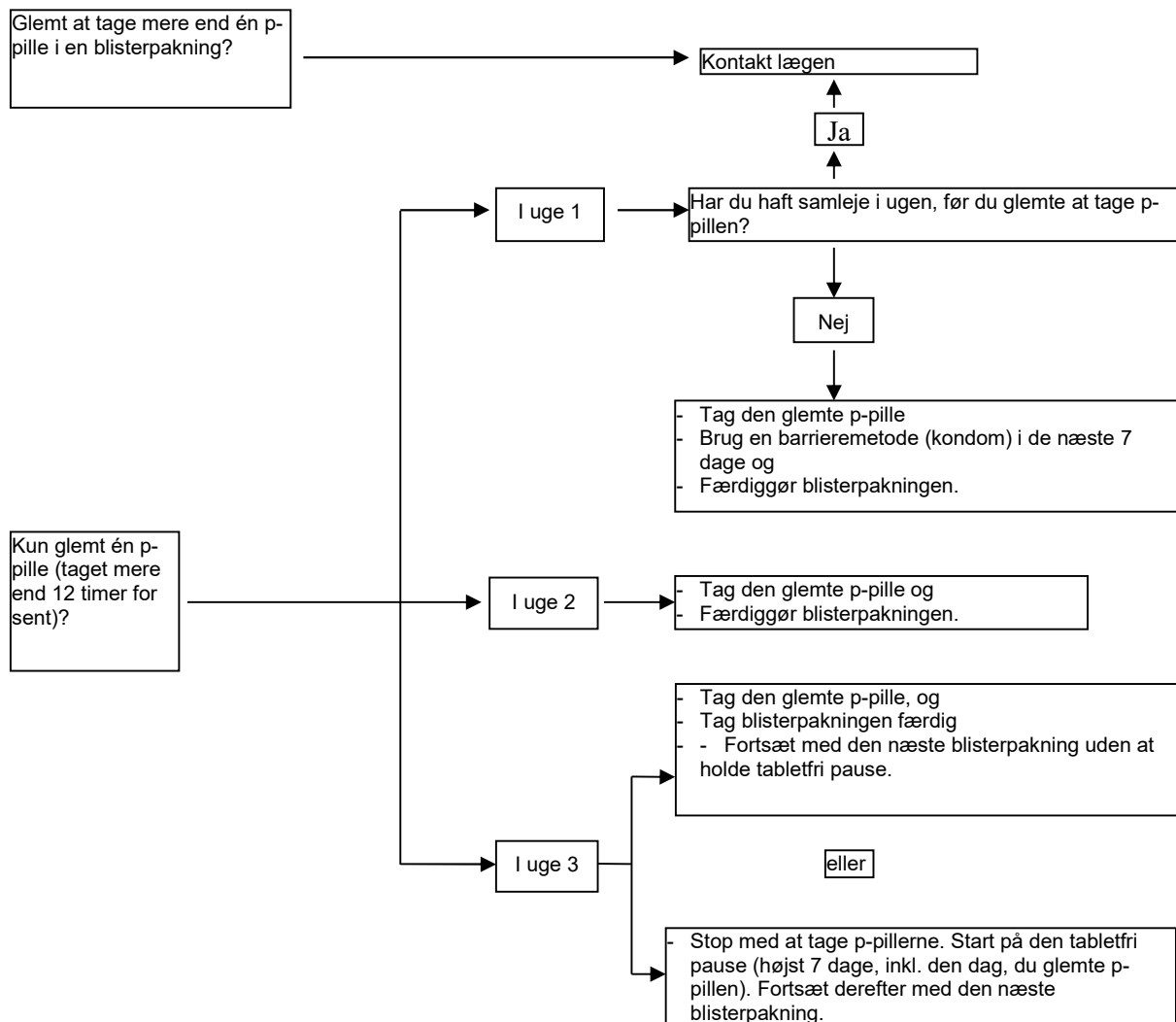
1. Tag den glemte p-pille, så snart du opdager, at du har glemt din p-pille, også selvom det betyder, at du skal tage 2 p-piller på samme tid. Tag de næste p-piller på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på næste blisterpakning uden at holde pause mellem pakningerne.

Du får sædvanligvis ingen menstruation før efter næste blisterpakning, men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

2. Du kan også straks stoppe med at tage p-pillerne fra den nuværende blisterpakning. Hold en tabletfri periode på 7 dage (**noter den dag, du glemte din tablet**). Hvis du ønsker at begynde med en ny blisterpakning på den fastlagte startdag, så gør den tabletfri periode *kortere end 7 dage*. Hvis du følger denne metode, kan du altid starte en ny blisterpakning på samme ugedag, som du plejer.

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

- Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din planlagte menstruation i den tabletfri periode, kan du være gravid. Kontakt din læge, før du starter på den næste blisterpakning.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller diarré

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, du har taget din p-pille, eller hvis du har kraftig diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke er optaget fuldstændigt i kroppen. Dette svarer til, at du har glemt at tage din p-pille. Efter opkastning eller diarré skal du så hurtigt som muligt tage endnu en p-pille fra en reservepakke og om muligt inden for 12 timer fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der er gået mere end 12 timer, gælder de samme anvisninger som dem, hvor der er gået mere end 12 timer fra p-pillen er glemt. Se afsnittet "Hvis du har glemt at tage Denise". Hvis du har kraftig diarré, skal du kontakte din læge.

Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide

Selv om det ikke anbefales, kan du udskyde din menstruation ved at gå direkte til en ny blisterpakning i stedet for den tabletfri periode og gøre den færdigt. Du kan opleve let eller menstruationslignende blødning, mens du tager tabletter fra den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige tabletfri periode på 7 dage, starter du på næste blisterpakning.

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

Ændring af den første dag i din menstruation: Hvad skal du vide

Hvis du tager tabletterne efter de anvisninger, der er beskrevet her, vil din menstruation begynde på omkring den samme dag. Hvis du ønsker at ændre denne dag, kan du forkorte (men aldrig forlænge) den normale tabletfri periode mellem to blisterpakninger. Hvis din tabletfri dag f.eks. normalt starter på en fredag, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), startes en ny blisterpakning 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør den tabletfri periode meget kortere (f.eks. 3 dage eller kortere), vil du muligvis ikke få blødning i løbet af disse dage. Du kan i stedet opleve let eller

menstruationslignende blødning.

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

Hvis du får uventede blødninger

Alle typer p-piller kan give uregelmæssige blødninger (pletblødning eller gennembrudsblødning) i de første par måneder. Måske får du brug for at bruge hygiejnebind/tamponer, men fortsæt med at tage p-pillerne. Den uregelmæssige blødning stopper, når din krop har vænnet sig til p-pillerne (normalt efter 3 måneder). Hvis blødningerne fortsætter, bliver værre eller kommer igen, skal du kontakte din læge.

Hvis du ikke får menstruation

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt, og du ikke har kastet op, haft diarré eller taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er blevet gravid. Du kan fortsætte med næste blisterpakning, som du plejer. Hvis du ikke får menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt da din læge. Start ikke på næste blisterpakning, før din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

Hvis du holder op med at tage Denise

Du kan holde op med at tage Denise, når du ønsker det. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen til råds om andre former for pålidelig svangerskabsforebyggelse. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Denise og vente, til du har haft din første menstruation, før du prøver at blive gravid. Dette vil hjælpe dig med at bestemme, hvornår du har ægløsning.

Børn og unge

Der findes ingen tilgængelige data vedrørende sikkerhed og effekt hos unge under 18 år.

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 oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror, kan skyldes Denise, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 i afsnittet ”Det skal du vide, før du begynder at tage Denise”.

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med p-piller af kombinationstypen er nærmere beskrevet ovenfor i punkt 2 under hhv. ”Blodpropper i en vene” og ”Blodpropper i en arterie” og ”P-piller og kræft”. Læs venligst disse afsnit omhyggeligt, og hvis du har spørgsmål, skal du kontakte din læge.

Du skal kontakte en læge med det samme og stoppe med at tage Denise, hvis du får nogle af følgende symptomer på angioødem: hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Som med alle kombinerede præventionsmidler, kan dit menstruationsmønster ændre sig, især i løbet af de første par måneder. Denne forskel kan være i forhold til hvor ofte du har blødning (fravær af blødning, sjældnere, oftere eller kontinuerligt), hvor kraftig blødningen er, eller hvor længe blødningen varer.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapporteret hos kvinder, der bruger p-piller: Crohns sygdom eller ulcerøs tyktarmsbetændelse (kronisk inflammatoriske tarmsygdomme), systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom i bindevævet), epilepsi, udslæt (herpes gestationis), chorea (en bevægelsessygdom), en blodsygdom kaldet hæmolytisk uræmisk syndrom - HUS (en lidelse, hvor blodpropper forårsager nyresvigt), brune pletter i ansigtet og på kroppen (chloasma), bevægelsesforstyrrelse (Sydenham chorea), gulfarvning af huden, gynækologiske lidelser (endometriose, uterin myoma).

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapporteret hos kvinder, der bruger p-piller. Bivirkningerne kan opstå i de første måneder efter påbegyndelse af behandling med Denise. Som regel stopper bivirkningerne, når din krop har vænnet sig til p-pillerne. De mest almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede*) er uregelmæssige blødninger og vægtstigning.

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

Nedtrykthed, humørsvingninger, hovedpine, kvalme, mavesmerter, ømme bryster, brystmerter, uregelmæssige blødninger og vægtstigning.

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

Væskeophobning, nedsat sexlyst, nervøsitet, migræne, svimmelhed, forhøjet blodtryk, opkastning, diarré, akne, udslæt, nældefeber, ingen eller reduceret blødning, blødning mellem menstruationer og brystforstørrelse.

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

Vaginal candidiasis (svampeinfektion), overfølsomhed, øget sexlyst, øjenirritation på grund af kontaktlinsebrug, nedsat hørelse (otosklerose), skadelige blodpropper i en vene eller en arterie f.eks.: i et ben eller en fod (dvs. DVT), i en lunge (dvs. PE), hjerteanfald, slagtilfælde, symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA), blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrer eller øje. Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop). Hårtab (alopeci), kløe, hudlidelser (erythema nodosum - en hudsygdom, der er forbundet med ledsmerter, feber, overfølsomhed, eller infektion, og er karakteriseret ved små, smertefulde, lyserøde til blåfarvede knuder under huden og på skinnenebene (tilstanden har tendens til at vende tilbage), erythema multiforme – (en hudsygdom karakteriseret ved pletter på huden eller væskefyldte blærer og rødme eller misfarvning af huden ofte koncentreret omkring læsionerne), udflåd fra skeden, udflåd fra brystet og vægttab.

Før du får taget blodprøver

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, at du tager p-piller, da p-piller kan påvirke resultaterne af visse blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken 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

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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt og lys.

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

Denise indeholder:

- Aktive stoffer: desogestrel og ethinylestradiol.
- Hver tablet indeholder 150 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: All-rac-alpha-tocopherol, kartoffelstivelse, povidon (E1201), stearinsyre (E570), kolloid vandfri silica (E551) og lactose.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver tablet er rund, hvid til råhvid, bikonveks og uden overtræk, præget med ”142” på den ene side og uden prægning på den anden side.

Hver af de klare, transparente PVC/PVDC-aluminiumsblisterkort med Denise indeholder 21 hvide tabletter.

Hver æske med Denise indeholder 1, 3, 6 eller 13 blisterkort med 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Denise

Holland: Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03 mg/0,15 mg Teva, tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.