

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Stefaminelle 0,02 mg/3 mg filmovertrukne tabletter**

ethinylestradiol/drospirenon

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- 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.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **Vigtigt information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:**

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at 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 afsnit 2 "Blodpropper").

#### **1. Virkning og anvendelse**

- Stefaminelle er en svangerskabsforebyggende pille, som anvendes for at undgå graviditet.
- Hver af de 24 lyserøde tabletter indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner, nemlig drospirenon og ethinylestradiol.
- De 4 hvide tabletter indeholder ingen aktive stoffer og kaldes også placebotabletter.
- Svangerskabsforebyggende piller, der indeholder to hormoner, kaldes p-piller.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stefaminelle**

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

Før du kan begynde at tage Stefaminelle, vil lægen stille dig nogle spørgsmål om dit nuværende og tidligere helbred og om din nærmeste families helbred. Lægen vil også måle dit blodtryk og vil måske også foretage andre undersøgelser afhængigt af din personlige situation.

I denne indlægsseddel er der beskrevet en række situationer, hvor du skal stoppe brugen af Stefaminelle, eller hvor sikkerheden af Stefaminelle kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå samleje, eller også bør du bruge ekstra prævention uden hormoner, f.eks. kondomer eller en anden barrieremetode. Du må ikke bruge kalender- eller temperaturmetoden (de "sikre" tidspunkter). Disse metoder kan være upålidelige, da Stefaminelle laver om på de månedlige ændringer af kroppens temperatur og af livmoderhalsens slimhinde.

**I lighed med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Stefaminelle ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.**

### **Tag ikke Stefaminelle**

Du må ikke bruge Stefaminelle, 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 nogensinde 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")
- hvis du nogensinde har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde
- hvis du har (eller nogensinde 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 nogensinde har haft) en form for migræne kaldet 'migræne med aura'
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (meget dårlig nyrefunktion eller nyresvigt)
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en tumor i leveren
- hvis du har (eller nogensinde har haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne, eller hvis der er mistanke om dette
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller drospirenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stefaminelle (angivet i afsnit 6). Dette kan medføre kløe, udslæt eller hævelse.

Brug ikke Stefaminelle, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller safosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Stefaminelle").

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stefaminelle.

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

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

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i “Sådan opdager du en blodprop”.

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

I nogle situationer skal du være ekstra forsigtig, mens du bruger Stefaminelle eller andre p-piller, og det kan være nødvendigt, at lægen undersøger dig regelmæssigt. Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Stefaminelle.

- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft
- hvis du har en leversygdom eller galdeblæresygdom
- hvis du har diabetes
- hvis du har en depression
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- 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 afsnit 2 “Blodpropper”)
- 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 Stefaminelle
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har epilepsi (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Stefaminelle”)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har en sygdom, der først startede under en graviditet eller under tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blærer under en graviditet (gestationel herpes), en nervesygdom, som medfører pludselige kropsbevægelser (Sydenhams chorea))
- hvis du har eller har haft gyldenbrune pigmentpletter (chloasma), de såkaldte ”graviditetspletter”, særligt i ansigtet. I så tilfælde skal du **undgå direkte udsættelse** for sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær, så skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**. Lægemidler indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

**BLODPROPPER**

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Stefaminelle, har du en større 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 Stefaminelle er lille.**

### SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

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

| Har du nogle af disse tegn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Hvilken tilstand kan det være?         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: <ul style="list-style-type: none"> <li>• smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går</li> <li>• øget varme i det pågældende ben</li> <li>• ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | Dyb venetrombose                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejtrækning</li> <li>• pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod</li> <li>• pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning</li> <li>• svær ørhed eller svimmelhed</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> <li>• svære mavesmerter</li> </ul> <p>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').</p> | Lungeemboli                            |
| <p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• øjeblikkeligt synstab eller</li> <li>• uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Retinal venetrombose (blodprop i øjet) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse</li> <li>• en knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Hjerteanfald                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningss fornemmelse</li> <li>• ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven</li> <li>• sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed</li> <li>• ekstrem svækkelse, angst eller åndenød</li> <li>• hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen</li> <li>• pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær</li> <li>• pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne</li> <li>• pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination</li> <li>• pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag</li> <li>• bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald.</li> </ul> <p>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.</p> | Slagtilfælde                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben</li> <li>• svær smerte i maven (akut abdomen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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 Stefaminelle, 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, som du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Stefaminelle 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 drospirenon som f.eks. Stefaminelle, 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 <b>ikke bruger</b> et kombineret hormonelt middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide    | Ca. 2 ud af 10.000 kvinder                         |
| Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder <b>levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat</b> | Ca. 5–7 ud af 10.000 kvinder                       |
| Kvinder, der bruger Stefaminelle                                                                                 | 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 Stefaminelle er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 Stefaminelle flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Stefaminelle, 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.

Flyrejse (>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 Stefaminelle.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Stefaminelle, 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. brugen af Stefaminelle 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 Stefaminelle. 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 større 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 en 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 større.

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

## **Stefaminelle og kræft**

Brystkræft er set lidt oftere hos kvinder, der tager p-piller, men det vides ikke, om dette skyldes p-pillerne. Der kan for eksempel opdages flere tumorer hos kvinder, som tager p-piller, fordi de bliver undersøgt oftere hos lægen. Forekomsten af brystkræft bliver gradvist mindre i tiden efter ophøret med p-piller. Det er vigtigt, at du regelmæssigt undersøger dine bryster og kontakter lægen, hvis du kan mærke en form for knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede levertumorer og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer hos brugere af p-piller. Kontakt lægen, hvis du har usædvanlige, svære mavesmerter.

## **Psyriske forstyrrelser**

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Stefaminelle, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

### **Blødning mellem perioderne med placebotabletter**

I de første få måneder, hvor du tager Stefaminelle, kan du få uventet blødning (blødning mellem perioderne med placebotabletter). Hvis denne form for blødning forekommer i mere end nogle få måneder, eller hvis den opstår efter nogle måneder, er det nødvendigt, at lægen finder ud af, hvad der er galt.

### **Hvad du skal gøre, hvis blødningen udebliver i dagene med placebotabletter**

Hvis du har taget alle de aktive lyserøde tabletter korrekt, ikke har kastet op eller haft voldsom diarré, og du ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt omgående lægen. Begynd kun på det næste blisterkort, hvis du er sikker på, at du ikke er gravid.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Stefaminelle**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Fortæl også enhver anden læge eller tandlæge, der ordinerer andre lægemidler (eller apotekspersonalet), at du bruger Stefaminelle. De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer), og i givet fald hvor længe, eller om du skal have ændret behandlingen med andre lægemidler, som du har brug for.

Nogle lægemidler kan påvirke niveauerne af Stefaminelle i blodet og kan bevirke, at den **svangerskabsforebyggende virkning af Stefaminelle bliver nedsat**, eller at du får uventet blødning. Disse omfatter:

- Lægemidler, der anvendes til behandling af:
  - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat eller topiramat)
  - tuberkulose (f.eks. rifampicin)
  - HIV- og hepatitis-C-virus-infektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin eller ketoconazol)
  - leddegigt og slidgigt (etoricoxib)
  - forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
  - og naturlægemidlet prikbladet perikum.
- Stefaminelle kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler, f.eks.
  - lægemidler, der indeholder ciclosporin
  - epilepsimidlet lamotrigin (der kan komme flere anfald)
  - theophyllin (anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer)
  - tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Brug ikke Stefaminelle, hvis du har hepatitis C, og du tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir da disse produkter kan forårsage forhøjede levertal (stigning i leverenzymet ALAT), hvilket ses i en blodprøve.

Lægen vil ordinere en anden type prævention, inden du starter på behandling med sådanne lægemidler.

Du kan genoptage brugen af Stefaminelle cirka 2 uger efter afslutning af denne type behandling. Se afsnittet ”Brug ikke Stefaminelle”.



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

### **Brug af Stefaminelle sammen med mad og drikke**

Du kan tage Stefaminelle sammen med eller uden mad, og hvis det er nødvendigt med lidt vand.

### **Laboratorieanalyser**

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Stefaminelle, da svangerskabsforebyggende midler med hormoner kan påvirke resultaterne af nogle analyser.

### **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 Stefaminelle, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Stefaminelle, skal du omgående stoppe med at tage p-pillerne og kontakte lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage Stefaminelle på et hvilket som helst tidspunkt (se også "Hvis du holder op med at tage Stefaminelle").

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

#### Amning

Ammende kvinder frarådes generelt at bruge Stefaminelle. Tal først med lægen, hvis du ønsker at tage Stefaminelle, mens du ammer.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ingen data, der tyder på, at Stefaminelle påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Stefaminelle 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 Stefaminelle**

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

Hvert blisterkort indeholder 24 aktive lyserøde tabletter og 4 hvide placebotabletter.

Stefaminelle-tabletterne i de to forskellige farver er anbragt i rækkefølge. Et blisterkort indeholder 28 tabletter.

Tag 1 Stefaminelle-tablet hver dag, om nødvendigt med lidt vand. Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad, men du skal tage tabletterne hver dag på omtrent det samme tidspunkt.

**Pas på ikke at forveksle tabletterne med hinanden:** Tag en lyserød tablet i de første 24 dage og så en hvid tablet i de sidste 4 dage. Derefter skal du straks starte på et nyt blisterkort (24 lyserøde og så 4 hvide tabletter). Der er altså ingen pause mellem to blisterkort.

Da tabletterne er sammensat forskelligt, skal du starte med den første tablet i øverste venstre hjørne og tage tabletterne hver dag. For at tage tabletterne i den rigtige rækkefølge skal du følge pilene på blisterkortet.

### **Klargøring af blisterkortet**

For at hjælpe dig med at holde styr på tabletindtagelsen hører der 7 selvklæbende strimler, der alle har 7 ugedage, til hvert blisterkort med Stefaminelle. Vælg den selvklæbende strimmel, som begynder med den ugedag, hvor du begynder at tage tabletterne. Eksempel: hvis du starter på en onsdag, skal du bruge det ugeklistermærke, der starter med "ON".

Klæb ugestrimlen fast øverst på blisterkortet, hvor der står "Placer strimlen her", så den første dag befinder sig over den tablet, der er mærket "1". Nu er der angivet en dag over hver tablet, og du kan se, om du har taget en bestemt pille. Pilene viser, hvilken rækkefølge du skal tage tabletterne i.

Blødningen (den såkaldte ophørsblødning) vil starte i løbet af de 4 dage, hvor du tager de hvide placebotabletter (placebodagene). Ophørsblødningen starter normalt på den 2. eller 3. dag efter, at du har taget den sidste aktive lyserøde Stefaminelle-tablet. Når du har taget den sidste hvide tablet, skal du starte på det næste blisterkort, uanset om din blødning er stoppet eller ej. Dette betyder, at du skal starte hvert blisterkort **på den samme dag i ugen**, og at ophørsblødningen skal finde sted på de samme dage hver måned.

Hvis du tager Stefaminelle på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 4 dage, hvor du tager en placebotablet.

### **Hvornår kan du starte med det første blisterkort?**

- *Hvis du ikke har taget et svangerskabsforebyggende middel med hormoner inden for den sidste måned*  
Start med Stefaminelle på den første dag i cyklussen (det er den første dag i din menstruation). Hvis du starter med Stefaminelle på den første dag i din menstruation, vil du med det samme være beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på dag 2-5 i cyklussen, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer) i de første 7 dage.
- *Hvis du skifter fra andre p-piller, vaginalring eller plaster af kombinationstypen (med flere hormoner)*  
Du kan og bør helst starte med Stefaminelle dagen efter indtagelse af den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder de aktive stoffer) af dine tidligere p-piller, men senest på dagen efter den sædvanlige periode uden tabletter med dine tidligere p-piller (eller efter indtagelse af den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Hvis du skifter fra en vaginalring eller et plaster af kombinationstypen, skal du følge lægens anvisninger.
- *Hvis du skifter fra en metode med gestagen alene (minipiller, injektion, implantat eller en spiral, der frigiver gestagen)*  
Du kan på en hvilken som helst dag skifte fra minipiller (ved skift fra et implantat eller en spiral på den dag, de fjernes, ved skift fra injektion, når den næste injektion skulle være givet), men du skal i alle disse tilfælde også bruge ekstra prævention (f.eks. kondomer) i de første 7 dage, hvor du tager Stefaminelle.
- *Efter en abort*  
Følg lægens anvisninger.
- *Efter en fødsel*

Du kan starte med Stefaminelle mellem 21 og 28 dage efter fødslen. Hvis du starter senere end dag 28, skal du benytte en såkaldt barrieremetode (f.eks. kondomer) i de første 7 dage, hvor du tager Stefaminelle.

Hvis du har haft samleje efter fødslen, før du (igen) startede med Stefaminelle, skal du sikre dig, at du ikke er gravid, eller afvente din næste menstruation.

- *Hvis du ammer og ønsker at starte med Stefaminelle (igen) efter en fødsel*  
Se "Amning" under afsnit 2.

Er du i tvivl om, hvornår du skal starte med p-pillerne, så spørg lægen.

### **Hvis du har taget for meget Stefaminelle**

Der er ikke set tilfælde, hvor der er sket alvorlig skade ved at tage for mange Stefaminelle-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller kaste op. Unge piger kan få blødning fra skeden.

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

### **Hvis du har glemt at tage Stefaminelle**

Tabletterne i **4. række** i blisterkortet er placebotabletterne. Hvis du glemmer en af disse tabletter, har det ingen indflydelse på den svangerskabsforebyggende virkning af Stefaminelle. Smid den glemte tablet ud.

Hvis du har glemt at tage en lyserød, aktiv tablet (tablet 1-24 på dit blisterkort), skal du gøre følgende:

- Hvis der er gået **mindre end 24 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager en tablet, er den svangerskabsforebyggende virkning ikke nedsat. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, og tag igen den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 24 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager en tablet, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt at tage, jo større er risikoen for at blive gravid.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en lyserød tablet i starten eller slutningen af blisterpakningen. Du skal derfor overholde følgende regler (se diagrammet nedenfor):

- **Mere end 1 glemte tablet i dette blisterkort**  
Kontakt lægen.

- **En tablet glemte mellem dag 1–7 (første række)**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt, og brug **ekstra prævention** i de næste 7 dage, f.eks. kondomer. Hvis du har haft samleje i løbet af ugen, inden du glemte at tage tabletten, skal du være opmærksom på, at der er en risiko for, at du er blevet gravid. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.

- **En tablet glemte mellem dag 8–14 (anden række)**

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige

tidspunkt. Den svangerskabsforebyggende virkning er ikke nedsat, og du behøver ikke at bruge ekstra prævention.

- **En tablet glemt mellem dag 15–24 (tredje eller fjerde række)**

Du kan vælge mellem to muligheder:

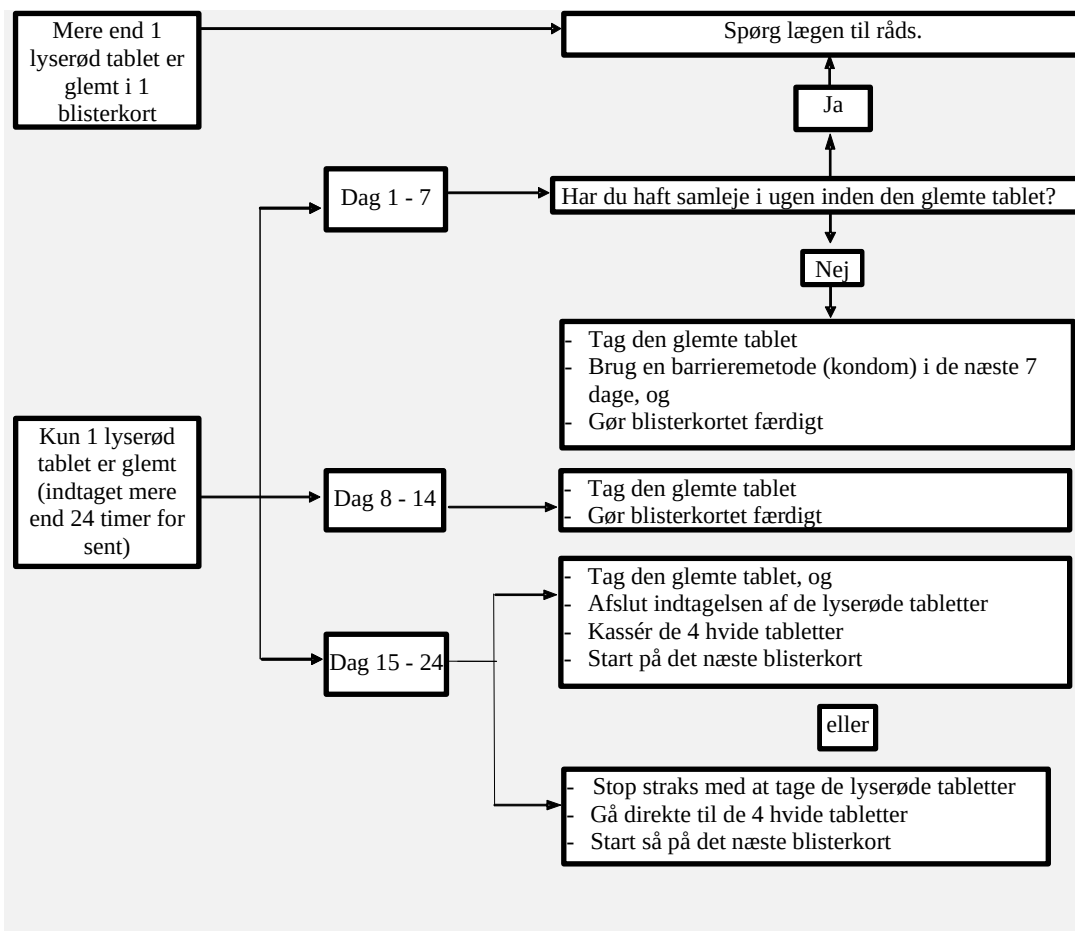
1. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det, også selvom det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Spring de hvide placebotabletter i dette blisterkort over, og smid dem ud. Begynd direkte på det næste blisterkort.

Det er mest sandsynligt, at du får en ophørsblødning ved afslutningen af det andet blisterkort, mens du tager de hvide placebotabletter, men du kan også få let eller menstruationslignende blødning under brugen af det andet blisterkort.

2. Du kan også stoppe med at tage de aktive lyserøde tabletter og fortsætte direkte med de 4 hvide placebotabletter (**skriv den dag ned, hvor du glemte din tablet, før du tager placebotabletterne**). Hvis du ønsker at begynde på et nyt blisterkort på den dag, hvor du altid starter, skal du tage placebotabletterne i *mindre end 4 dage*.

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

- Hvis du har glemt en hvilken som helst tablet i et blisterkort, og du ikke får en blødning i løbet af placebodagene, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.



### Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller svær diarré

Hvis du kaster op inden for 3–4 timer efter, at du har taget en aktiv lyserød tablet, eller hvis du har voldsom diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i pillen ikke optages fuldstændigt af kroppen. Situationen svarer næsten til, hvis du glemmer at tage en tablet. Tag en ny lyserød tablet fra et reserveblisterkort så hurtigt som muligt efter opkastning eller diarré. Hvis det er muligt, skal du tage den inden for 24 timer efter, at du normalt plejer at tage din pille. Hvis det ikke er muligt, eller hvis der er gået over 24 timer, skal du følge anvisningerne i "Hvis du har glemt at tage Stefaminelle".

### Udsættelse af din blødning: hvad du skal vide

Selvom det ikke anbefales, kan du udsætte din blødning ved ikke at tage de hvide placebotabletter fra den 4. række og fortsætte direkte med et nyt blisterkort med Stefaminelle og bruge det helt op. Du kan opleve let eller menstruationslignende blødning, mens du bruger dette andet blisterkort. Afslut dette andet blisterkort ved at tage de 4 hvide tabletter fra den 4. række. Start herefter på det næste blisterkort.

**Du kan eventuelt spørge lægen til råds, før du beslutter dig for at udsætte din blødning.**

### Flytning af den første blødningsdag: hvad du skal vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din blødning starte på en af placebodagene. Hvis du ønsker at ændre denne dag, skal du nedsætte antallet af placebodage – de dage hvor du tager de hvide placebotabletter – (men aldrig sætte antallet op – 4 er det højeste antal dage!). Eksempel: hvis du normalt starter med at tage placebotabletterne på en fredag, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Det er ikke sikkert, du får nogen blødning i den periode. Du kan derefter opleve let eller menstruationslignende blødning.

**Tal med lægen, hvis du er usikker på, hvad du skal gøre.**

### **Hvis du holder op med at tage Stefaminelle**

Du kan holde op med at tage Stefaminelle på et hvilket som helst tidspunkt. Spørg lægen til råd om andre sikre svangerskabsforebyggende metoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Stefaminelle og afvente en menstruation, før du prøver at blive gravid. På denne måde vil du lettere kunne regne dig frem til den forventede fødselsdato.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror, kan skyldes Stefaminelle, 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 (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Stefaminelle".

### **Alvorlige bivirkninger**

Kontakt en læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: Hævet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Følgende bivirkninger er blevet forbundet med brugen af Stefaminelle:

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- humørsvingninger
- hovedpine
- kvalme
- brystmerter, menstruationsforstyrrelser, såsom uregelmæssig menstruation og manglende menstruation.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- depression, nervøsitet, søvnighed
- svimmelhed, "stikken og prikken"
- migræne, åreknuder, forhøjet blodtryk
- mavepine, opkastning, fordøjelsesbesvær, luft i tarmen, mavebetændelse, diarré
- akne, kløe, udslæt
- smerter, eksempelvis rygsmerter, smerter i arme og ben, muskelkramper
- svampeinfektion i skeden, bækkenmerter, brystforstørrelse, godartede knuder i brystet, blødning fra livmoderen/skeden (som oftest forsvinder ved fortsat behandling), udflåd fra skeden, hedeture, betændelse i skeden (vaginitis), menstruationsproblemer, smertefulde menstruationer, nedsatte menstruationer, meget kraftige menstruationer, tørhed i skeden, unormalt resultat af smear-prøve fra livmoderhalsen, nedsat seksuallyst
- manglende energi, øget svedtendens, væskeophobning
- vægtøgning.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- candidiasis (svampeinfektion)
- blodmangel, øget antal blodplader
- overfølsomhedsreaktion
- hormonel (endokrin) forstyrrelse
- øget appetit, manglende appetit, unormalt høj koncentration af kalium i blodet, unormalt lav koncentration af natrium i blodet
- manglende orgasme, søvnløshed
- svimmelhed, rysten
- øjenproblemer, f.eks. betændelse i øjenlåget, tørre øjne
- unormalt hurtigt hjerteslag
- betændelse i en blodåre, næseblod, besvimelse
- udspilet mave, tarmforstyrrelser, oppustethed, brok, svampeinfektion i munden, forstoppelse, mundtørhed
- smerter i galdevejene eller galdeblæren, betændelse i galdeblæren, gul-brune pletter på huden, eksem, hårtab, aknelignende betændelse i huden, tør hud, knudret betændelse i huden, udtalt hårvækst, hudlidelser, strækmærker i huden, betændelse i huden, betændelse i huden på grund af lysoverfølsomhed, knuder i huden
- problemer eller smerter i forbindelse med samleje, betændelse i skeden (vulvovaginitis), blødning efter samleje, ophørsblødning, cyster i brystet, øget antal brystceller (hyperplasi), ondartede knuder i brystet, unormal vækst på livmoderhalsens slimhindeoverflade, skrumpning eller hentæring af livmoderslimhinden, cyster på æggestokkene, forstørret livmoder
- almen utilpashed
- vægttab
- 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 afsnit 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

**Ikke kendt:** Der er desuden rapporteret om følgende bivirkninger, men det er ikke muligt at fastlægge deres hyppighed på baggrund af de tilgængelige data:

- overfølsomhed
- *erythema multiforme* (udslæt med skydeskiveformede røde områder eller sår).

### Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

### Udløbsdato

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

### Stefaminelle indeholder:

- Aktive stoffer: ethinylestradiol og drospirenon.
- Hver lyserød, aktiv, filmovertrukket tablet indeholder 0,02 milligram ethinylestradiol og 3 milligram drospirenon.
- De hvide, filmovertrukne tabletter indeholder ikke aktive stoffer.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Lyserøde, aktive, filmovertrukne tabletter:
- Tabletterne: lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, povidon (E 1201), croscarmellosematrium, polysorbat 80 og magnesiumstearat (E 572).
- Filmovertræk på tabletten: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talkum, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).
- Hvide, inaktive, filmovertrukne tabletter:
- Tabletterne: vandfri lactose, povidon (E 1201) og magnesiumstearat (E 572).
- Filmovertræk på tabletten: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350 og talkum.

### Udseende og pakningsstørrelser

- Hvert blisterkort med Stefaminelle indeholder 24 lyserøde, aktive, filmovertrukne tabletter i første, anden, tredje og fjerde række på blisterkortet og 4 hvide, filmovertrukne placebotabletter i række 4.
- Stefaminelle-tabletter, både de lyserøde og de hvide, er filmovertrukne tabletter. Tabletkernen er overtrukket.
- Stefaminelle fås i æsker med 1, 3, 6 og 13 blisterkort, som hver indeholder 28 (24+4) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

**Fremstiller**

Laboratorios León Farma S.A., C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera, 24193  
Villaquilambre, León, Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06. februar 2025**