

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Femistad 150 mikrogram/20 mikrogram tabletter Femistad 150 mikrogram/30 mikrogram tabletter

Desogetrel og ethinylestradiol

**Læs hele 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 Femistad til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

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

Femistad er et kombineret svangerskabsforbyggende lægemiddel til indtagelse gennem munden, også kaldet p-piller. Den indeholder to typer kvindeligt hormon: et gestagen, desogetrel, og et østrogen, ethinylestradiol i en lav dosis. Dette hjælper med at forhindre graviditet.

Den kombinerede svangerskabsforbyggende pille, beskytter dig fra at blive gravid på tre måder. Disse hormoner:

1. forhindrer æggestokken i at frigive et æg hver måned (ægløsning)
2. fortykker også væsken i livmoderhalsen og gør det sværere for sæden at nå ægget
3. ændrer slimhinden i livmoderen og gør den mindre tilbøjeligt til at modtage et befrugtet æg

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

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

Generelt.

Før du kan begynde at tage Femistad, vil din læge stille nogle spørgsmål om dine personlige og dine nære slægninges sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk og afhængig af din personlige situation, kan der også udføres nogle test.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere scenarier, hvor du bør stoppe med at tage Femistad, eller hvor pålideligheden af Femistad kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten ikke have samleje eller du bør tage ekstra forholdsregler og bruge et ikke hormonelt præventionsmiddel f.eks. brug et kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme og temperaturmetoden ( i såkaldte ”sikre” perioder). Disse metoder kan være upålidelige, da p-piller påvirker de sædvanlige ændringer i temperatur og livmoderslimhinden.

**Femistad, beskytter som andre hormonelle svangerskabsforbyggende lægemidler ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.**

## Tag ikke Femistad

- hvis du har eller har haft en blodprop (trombose) i et blodkar i benet, lungen (emboli) eller andre organer,
- hvis du har eller har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde
- hvis du har eller har haft en sygdom der kan være en indikator for hjerteanfald (f.eks. angina pectoris, som giver alvorlige brystmerter) eller slagtilfælde (f.eks. et forbigående let slagtilfælde uden eftervirkninger)
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for en blodprop i arterierne. Dette gælder følgende sygdomme:
  - diabetes med beskadiget blodkar
  - meget højt blodtryk
  - et meget højt niveau af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har en forstyrrelse af blodets koagulation (f.eks. protein C mangel)
- hvis du har eller har haft en vis form for migræne (med såkaldte fokale neurologiske symptomer).
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- hvis du har eller har haft en leversygdom og deres lever stadig ikke er normal.
- hvis du har eller har haft tumorer i leveren.
- hvis du har eller har haft eller du mistænker at have brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har nogen form for uforklarlig blødning fra vagina.
- hvis du er allergisk overfor ethinylestradiol eller desogestrel, eller et af de øvrige indholdstoffer i Femistad (angivet i pkt. 6). Dette kan genkendes ved kløe, udslæt eller hævelse.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Femistad

I nogle situationer kan det være nødvendigt at være ekstra påpasselig mens du bruger Femistad eller andre p-piller, og det kan være nødvendigt at blive undersøgt regelmæssigt af lægen. Hvis nogle af de følgende betingelser gælder dig, skal du informere din læge før du starter med at tage Femistad. Også hvis nogle af de følgende betingelser udvikles eller bliver værre under brugen af Femistad, skal De konsultere din læge:

- hvis en nær slægtning har eller har haft brystkræft
- hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom
- hvis du har diabetes
- hvis du har en depression
- hvis du har Crohn's sygdom eller colitis ulcerosa (inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom; en blodsygdom der forårsager nyreskader)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har epilepsi (se ”brug af anden medicin”)
- hvis du har SLE (Systemisk Lupus Erythematosus, en sygdom i immunsystemet)
- hvis du har en sygdom, der første gang opstod under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner (f.eks. høretab, porfyri (en sygdom i blodet), svangerskabsherpes (hududslæt med vesikler under graviditeten), Sydenham's Chorea (en nervesygdom, hvor pludselig bevægelse af kroppen kan forekomme))
- hvis du har eller har haft chloasma (gyldenbrune pigment pletter, såkaldt ”graviditets pletter”, specielt i ansigtet). Hvis dette er tilfældet, undgå da at blive udsat for direkte sollys eller ultraviolet lys.
- hvis du har arveligt angioødem, kan produkter, der indeholder østrogen fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem. Du bør kontakte din læge omgående, hvis du oplever symptomer på angioødem, så som hævet ansigt, tunge og/eller svælg, besvær ved synkning eller nældefeber og besvær med vejrtrækningen.

## P-piller og blodpropper (trombose):

### Venøs trombose

Brug af p-piller af kombinationstypen, herunder Femistad, øger en kvindes risiko for at få venøs trombose (dannelse af blodpropper i venerne) sammenlignet med kvinder som ikke tager p-piller.

Hvis du tager Femistad, har du en større risiko for at få venøs trombose, sammenlignet med andre p-piller der indeholder levonorgestrel som gestagen.

Risikoen for venøs trombose hos p-pillebrugere øges:

- ved stigende alder
- hvis du er overvægtig,
- hvis en nær slægtning har haft en blodprop (trombose) i benet, lungen eller andre organer i en ung alder,
- hvis du skal opereres, enhver forlænget periode med immobilitet, eller hvis du har haft et alvorligt uheld. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, at du bruger Femistad, da behandlingen muligvis bør stoppes. Din læge, vil fortælle dig, hvornår du kan begynde på Femistad igen. Det er som regel to uger efter, at du er blevet frisk igen.

Risikoen for at få en blodprop er øget, når du tager p-piller.

- Af 100.000 kvinder som ikke er på p-piller og ikke er gravide, har omkring 5-10 fået en blodprop på et år.
- Af 100.000 kvinder, der tager p-piller som indeholder 150 mikrogram desogestrel og 20 eller 30 mikrogram ethinylestradiol, kan 30-40 få en blodprop på et år, det eksakte tal er ukendt.
- Af 100.000 kvinder, som er gravide, har omkring 60 fået en blodprop på et år.

En blodprop i venerne, kan flytte sig til lungerne og muligvis blokere blodkarrene (kaldet en lunge emboli).

Dannelse af en blodprop i venerne, kan være dødeligt i 1-2 % af tilfældene.

Risikoen kan variere i forhold til, hvilken p-pille du tager. Diskutér med din læge, om de tilgængelige muligheder.

#### Arteriel trombose

Brugen af p-piller har været forbundet med en øget risiko for arteriel trombose (tilstopning af en arterie) f.eks. i hjertets blodkar (hjerteanfald) eller hjerne (slagtilfælde).

Risikoen for at få arteriel trombose hos p-pillebrugere øges:

- **Hvis du ryger. Du rådes kraftigt til at stoppe med at ryge, når du bruger Femistad, specielt hvis du er ældre end 35 år.**
- ved stigende alder
- hvis du er overvægtig
- hvis en af dine nære slægtninge har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde i en ung alder
- hvis du har øget fedtindhold i blodet (kolesterol og triglycerider)
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har migræne
- hvis du har et problem med hjertet (hjerteklappidelse, en forstyrrelse af hjerterytmen)

**Stop med at tage Femistad og kontakt din læge omgående, hvis du oplever mulige tegn på blodpropper (trombose), så som:**

- alvorlige smerter og/eller hævelse i det ene af din ben
- pludselige alvorlige smerter i brystet som kan mærkes i den venstre arm
- pludselig åndenød
- pludselig hoste uden oplagt årsag
- enhver usædvanlig, alvorlig eller længerevarende hovedpine eller forværring af migræne
- partiel eller komplet blindhed eller dobbeltsyn
- besvær ved tale eller manglende evne til at tale
- svimmelhed eller besvimelse
- svaghed, underlig fornemmelse, eller følelsesløshed i en hvilken som helst del af kroppen

#### **P-piller og kræft**

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere men det vides ikke om det er forårsaget af behandlingen. F.eks. kan det være at tumorer bliver opdaget oftere hos kvinder, der bruger p-piller fordi de oftere bliver undersøgt af deres læge. Forekomsten af brysttumorer bliver gradvist lavere efter

endt hormonbehandling. Det er vigtigt ofte at undersøge dine bryster og du bør kontakte lægen, hvis du finder en knude, bemærker nogle forandringer ved brystvorten eller fordybninger i huden.

I sjældne tilfælde, er der rapporteret godartede lever- tumorer og i endnu sjældnere tilfælde ondartede lever- tumorer hos p-pillebrugere. Kontakt din læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter.

### **Blødning mellem perioder**

Under de første måneder, hvor du tager Femistad, kan du opleve ikke forventede blødninger (blødning udenfor pillepausen). Hvis blødningerne varer længere end et par måneder, eller det begynder efter nogle måneder, skal din læge undersøge grunden dertil.

### **Hvad skal du gøre, hvis blødningen ikke kommer i pausen**

Hvis du har taget alle tabletter korrekt, ikke har kastet op eller haft svær diarré og ikke har taget anden medicin, er det højest usandsynligt, at du er blevet gravid.

Hvis den forventede blødning ikke forekommer to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt din læge omgående. Start ikke på det næste blisterkort før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledning, inden du tager nogen form for medicin.

### **Brug af anden medicin sammen med Femistad**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Du kan fortælle dig, om du har brug for at bruge anden beskyttelse mod graviditet (f.eks. kondomer) og hvor længe.

- Noget medicin kan gøre Femistad mindre effektivt i at forhindre graviditet, eller forårsage uventede blødninger. Disse inkluderer medicin brugt til behandling af epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin, topimat, hydantoiner, felbamat) og tuberkulose (f.eks. rifampicin), eller HIV infektioner (ritonavir, nevirapin), eller til behandling af forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (bosentan) eller andre infektionssygdomme (antibiotika så som griseofulvin, penicillin, tetracycline), og naturlægemidlet perikum.
- Femistad kan påvirke effekten af andet medicin, f.eks. medicin der indeholder cyclosporin, eller lamotrigin, der anvendes mod epilepsi (dette kan lede til en øget frekvens af anfald).

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledningen inden du tager nogen form for medicin.

### **Brug af Femistad med mad og drikke og alkohol**

Femistad kan tages med eller uden mad, om nødvendigt med lidt vand.

### **Laboratorie test**

Hvis du skal have taget en blodprøve, fortæl da lægen eller laboratoriepersonalet at du tager p-piller, fordi hormonerne kan have effekt på resultatet af nogle test.

### **Graviditet**

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

Hvis du er gravid, må du ikke tage Femistad. Hvis du bliver gravid imens du tager Femistad, skal du stoppe omgående og kontakte din læge. Hvis du gerne vil være gravid, kan du stoppe med at tage p-pillerne til enhver tid.

Spørg din læge eller apotek om råd og vejledning inden du tager nogen form for medicin.

### **Amning**

Brug af Femistad er generelt ikke tilrådeligt, når en kvinde ammer. Hvis du vil tage p-piller, imens du ammer, skal du kontakte din læge.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der foreligger ikke information, der tyder på, at p-piller som indeholder 150 mikrogram desogestrel og 20 eller 30 mikrogram ethinylestradiol, har indflydelse på kørsel eller betjening af maskiner.

Dette produkt indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Femistad**

Tag altid Femistad nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag en tablet Femistad hver dag, om nødvendigt med lidt vand. Du kan tage tabletten med eller uden mad, men du bør tage tabletten hver dag på ca. samme tidspunkt.

Blisterkortet indeholder 21 tabletter. Ved siden af tabletten er der printet ugedagen, hvor tabletten skal tages. Hvis du f.eks. starter på en onsdag, tager du tabletten med ”ons” markeret ved siden af. Følg retningen af pilen på blisterkortet indtil alle 21 dage er taget.

Hold derefter pause med tabletterne i 7 dage. I løbet af disse 7 tabletfrie dage (også kaldet P-pille-fri periode) bør blødningen indtræde. Den såkaldte gennembrudsblødning begynder som regel på 2. eller 3. dagen i pausen.

Den 8. dag efter du har taget den sidste Femistad (dvs. efter den p-pillefri periode på 7 dage), starter du på den næste blisterpakning, også selvom blødningen ikke er stoppet. Det betyder, at du skal starte alle blisterpakninger på den samme ugedag, og at gennembrudsblødningen bør starte samme dag hver måned.

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

#### **Hvornår kan du starte på den første blisterpakning?**

##### **Hvis du er ny p-pillebruger eller hvis der ikke er benyttet p-piller i den sidste måned.**

Begynd med Femistad på den første dag i din menstruation. Dette er den første dag i din cyklus – den dag blødningen begynder. Tag en tablet mærket med denne ugedag (f.eks. hvis det er tirsdag når din menstruation begynder, tager du en tablet markeret med tirsdag på pakken). Følg pilens retning rundt og fortsæt med at tage en tablet om dagen indtil blisterpakken er tom. Hvis du starter på Femistad på din første menstruationsdag, er du omgående beskyttet mod graviditet. Hvis du starter på 2-5 dagen i din menstruation, bør du benytte en anden metode af prævention, såsom kondom, i de første 7 tablet dage, men dette gælder kun for den første pakke.

##### **Skift til Femistad fra et andet p-pillepræparat, p-ring eller p-plaster**

Du skal helst starte med at tage Femistad dagen efter den sidste aktive p-pille (den sidste p-pille med aktivt stof) i din tidligere p-piller, men senest dagen efter at de tabletfrie dage for din tidligere p-pille slutter (eller efter den sidste inaktive tablet i dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.

##### **Skift til Femistad fra gestagen-produkt (gestagen-tabletter, injektioner, implantat eller gestagen frigivende spiral)**

Du kan skifte fra en gestagentablet fra den ene dag til den anden (fra implantat eller indlæg den dag, det tages ud, fra et injektionspræparat den dag, du skulle have haft den næste injektion), men i alle disse tilfælde skal du beskytte dig yderligere mod graviditet (f.eks. et kondom) de første 7 dage.

##### **Efter abort**

Følg råd og vejledning fra lægen.

### **Efter fødsel**

Efter fødsel, kan du starte på Femistad mellem 21 og 28 dage efter. Hvis du starter senere end 28. dagen, skal du benytte en såkaldt barriere metode (f.eks. kondom) under de første syv dage med Femistad. Hvis du efter fødslen har haft samleje inden påbegyndelsen af Femistad, skal du først være sikker på at du ikke er gravid ellers skal du vente indtil næste menstruation.

### **Hvis du ammer og gerne vil begynde på Femistad igen efter en fødsel**

Læs afsnittet om ”Amning”.

Spørg din læge hvad du skal gøre, hvis du ikke er sikker på, hvornår du kan starte.

### **Hvis du har taget for mange Femistad tabletter**

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger af at tage for mange Femistad tabletter. Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller opkastninger. Unge kvinder kan få blødning fra skeden.

Hvis du har taget for mange Femistad tabletter eller opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du bede din læge eller apoteket om råd.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Femistad, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

- Hvis det er mindre end 12 timer siden du skulle have taget tabletten, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag tabletten så snart du husker det og tag de følgende tabletter på normale tidspunkt.
- Hvis det er mere end 12 timer siden du skulle have taget tabletten, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen ved nedsat virkning.

Risikoen ved ufuldstændig beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af en blisterpakning. Du skal derfor overholde følgende regler (se også diagram nedenfor):

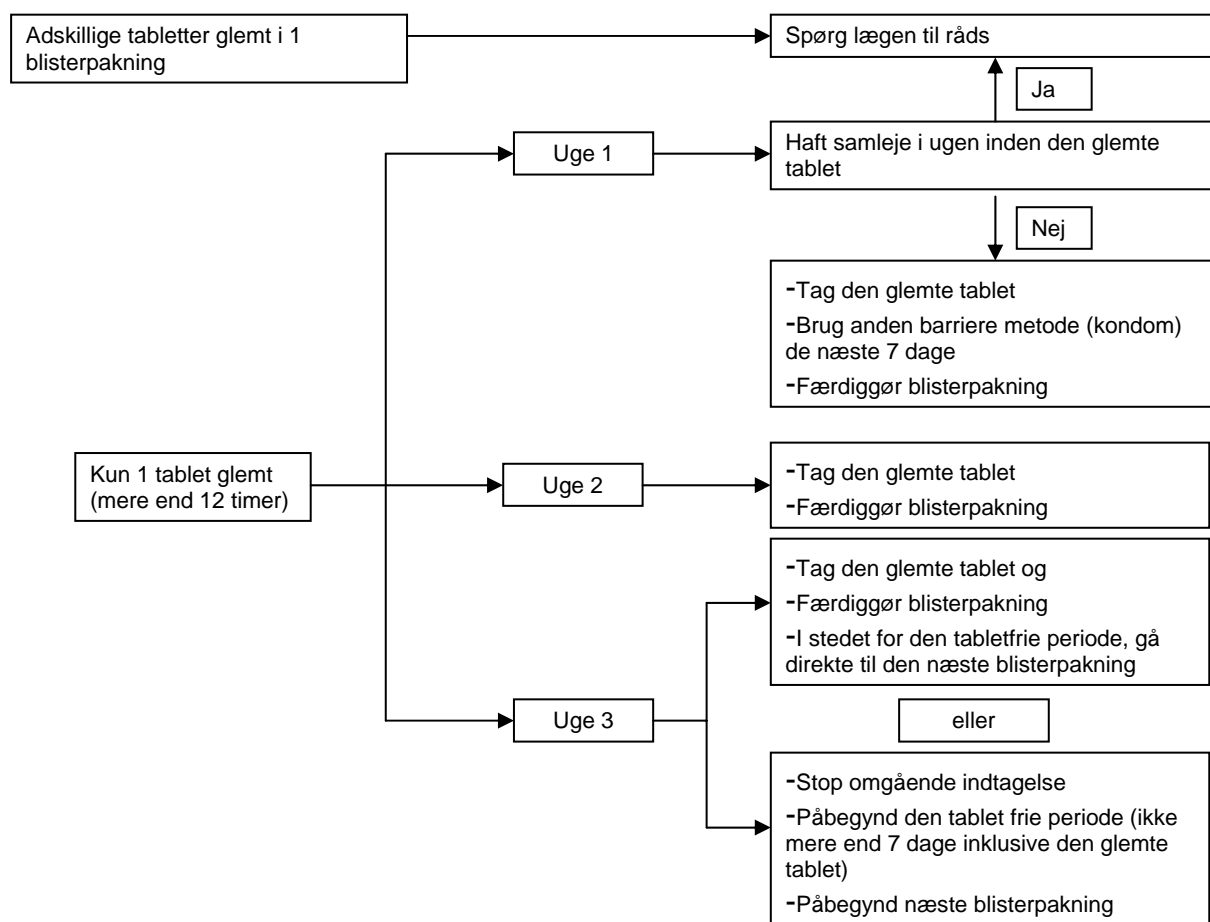
- **Mere end en tablet er glemt i blisterpakningen**  
Kontakt din læge
- **Én tablet glemt i uge 1**  
Tag den glemte tablet så snart du husker det, selv hvis det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen på det normale tidspunkt og brug ekstra beskyttelse i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du har haft samleje i ugen inden du opdager at have glemt en tablet, eller du glemmer at starte på en ny blisterpakning efter den tabletfrie periode, må du indse, at der kan være risiko for graviditet. I dette tilfælde skal du kontakte lægen.
- **Én tablet glemt i uge 2**  
Tag den glemte tablet så snart du husker det, selv hvis det betyder, at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen på det normale tidspunkt. Beskyttelsen er ikke nedsat, og du behøver ikke tage ekstra forholdregler.
- **Én tablet glemt i uge 3**  
Du kan vælge mellem to muligheder:
  1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, selv hvis det betyder at du skal tage to tabletter på samme tid. Tag tabletterne igen på det normale tidspunkt. I stedet for den tabletfrie periode, fortsæt direkte med den næste blisterpakning. Du vil højst sandsynligt få din menstruation ved slutningen af den anden blisterpakning, men du

kan også opleve pletblødning eller gennembrudsblødning under den anden blisterpakning.

2. Du kan også stoppe med at tage resten af blisterpakningen og gå direkte til den tabletfrie periode på 7 dage (husk dagen hvorpå du glemte tabletten). Hvis du vil starte på en ny blisterpakning på din faste dag, gøres den tablet-frie periode mindre end 7 dage.

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

- Hvis du har glemt nogen af dine tabletter i en pakning, og du ikke har fået menstruation i den første tabletfrie periode, kan dette betyde, at du er gravid. Du skal kontakte din læge, inden du påbegynder den næste pakning.



### Hvad gør du i tilfælde af opkast eller svær diarré

Hvis du kaster op indenfor 3-4 timer efter at have taget tabletten eller de lider af svær diarré, er der en risiko for at det aktive lægemiddel ikke er fuldt optaget i din krop. Situationen er næsten den samme som at glemme en tablet. Efter opkast eller diarré skal du tage en anden tablet fra en reserve blisterpakning hurtigst muligt. Hvis det er muligt, skal du tage den *inden for 12 timer* fra det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, eller der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene under "Hvis du har glemt at tage Femistad".

### Udskydelse af menstruation: Hvad skal du vide

Selvom det ikke er anbefalet, kan du udskyde din menstruation ved at fortsætte direkte til den næste Femistad blisterpakning, i stedet for den tablet frie periode og færdiggøre denne. Du kan opleve let menstruation eller menstruationslignende blødning imens du tager den anden blisterpakning. Efter den sædvanlige tabletfrie periode på 7 dage, påbegyndes den næste blisterpakning.

**Du bør spørge din læge om vejledning, inden du beslutter at udskyde din menstruation.**

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

Hvis du tager tabletterne ifølge instruktionerne, begynder din menstruation i den tabletfire uge. Hvis du skal ændre denne dag, gør du dette ved at gøre den tabletfrie periode kortere (men aldrig længere). For eksempel, hvis din tabletfrie periode begynder på en fredag, og du vil have dette ændret til tirsdag (3 dage tidligere) skal du påbegynde den nye bliterpakning 3 dage før hvad du normalt ville. Hvis du gør den tabletfrie periode meget kort (f.eks. 3 dage eller kortere) kan du opleve ikke at få nogen blødning under denne periode. Du kan opleve pletblødninger (dråber eller pletter) eller gennembrudsblødning.

**Hvis du er usikker på hvordan du fortsætter, så tal med din læge.**

### **Hvis du vil holde op med at tage Femistad**

Du kan stoppe med at tage Femistad, når du vil. Hvis du ikke vil være gravid, spørg da din læge råds om anden beskyttelse. Hvis du gerne vil være gravid, stop da med at tage Femistad og vent på en menstruation, før du prøver at blive gravid. Du kan dermed nemmere beregne fødselsdatoen. Hvis du har yderligere spørgsmål omkring dette produkt, kan du spørge lægen eller apoteket.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

Mere alvorlige bivirkninger forbundet med p-piller er nævnt ovenfor i pkt. 2 under ”p-piller og trombose” og ”p-piller og kræft”. Læs venligst disse underpunkter grundigt, og hvis du har nogen spørgsmål, skal du spørge din læge.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapporteret hos kvinder, der bruger p-piller: Crohn’s sygdom eller colitis ulcerosa (kronisk inflammatorisk tarmsygdom), systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindevævssygdom), epilepsi, udslæt kendt som herpes på kønsdelene, chorea (en sygdom med ufrivillige rykvisse bevægelser), en blodsygdom kaldet hæmolytisk uræmisk syndrom – HUS (en sygdom hvor blodpropper får nyrene til at svigte), brune pletter i ansigt og på krop (chloasma), bevægelsesforstyrrelse kaldet Sydenham’s chorea, gullig hud, gynækologiske lidelser (endometriose, godartet svulst i livmoderen).

Som al anden medicin kan allergiske reaktioner forekomme (allergi overfor ingredienserne i Femistad). Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, såsom udslæt, kløe, hævelse af ansigtet, ømme led eller noget andet usædvanligt symptom (f.eks. feber, øm hals, åndedrætsbesvær, besvimelse), skal du omgående søge læge.

### **Andre mulige bivirkninger**

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret hos kvinder, der tager p-piller. De kan forekomme i de første måneder efter opstart med Femistad, men normalt ophører de, når kroppen har vænnet sig til p-pillen. Den mest almindelige bivirkning (mere end 1 ud af 10 brugere kan være påvirket) er uregelmæssig blødning og vægtøgning.

*Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 kvinder): uregelmæssig blødning, vægtøgning*

*Almindelig (mindre end 1 ud af 10 kvinder): ingen eller reduceret blødning, ømme bryster, brystmerter, depression, hovedpine, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, akne, højt blodtryk.*

*Ikke almindelig (mindre end 1 ud af 100 kvinder): væskeophobning, nedsat sexlyst, migræne, opkast, udslæt, nældefeber (urticaria), brystforstørrelse.*

*Sjældent (mindre end 1 ud af 1000): Vaginal candidiasis (svampeinfektion), nedsat hørelse (otosklerose), tromboemboli, øget libido, irritation i øjet på grund af kontaktlinser, hårtab (alopeci), kløe, hud lidelser (erytema nodosum – en hudlidelse tilknyttet ledsmerter, feber, hypersensitivitet,*



eller infektion og karakteriseret ved små, smertefulde, pink og blå knuder under huden og på skinnebenene eller væskefyldte blærer, læsioner, rødme eller misfarvning af huden ofte i koncentriske zoner omkring læsionerne), vaginal udflåd, væskeudsivning fra brystet.

### **Før du får foretaget nogen blodprøver**

Fortæl din læge eller laboratoriemedarbejderne, at du tager p-piller, da oral prævention kan påvirke resultatet af nogle test.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Femistad utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette præparat efter den udløbsdato (EXP), som der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, eller toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Femistad indeholder:**

De aktive substanser er desogestrel og ethinylestradiol.

Andre ingredienser er:

Vandfri laktose, kartoffelstivelse; povidone (E1201), stearinsyre (E570);  $\alpha$ -tocopherol, kolloidal silica (E551)

### **Udseende og pakningsstørrelser for Femistad**

Hver tablet er rund, hvid til off-white, ikke overtrukket, bikonveks, præget med '141' eller '142' på den ene side og uden prægning på den anden.

Hver æske indeholder 1, 3, 6 eller 13 kalender pakker med 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Dansk repræsentant  
PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Tyskland	Desera STADA 150 µg/20 µg tabletter
Danmark	Femistad
Italien	ZAKIRA 0,15 mg + 0,02 mg tabletter
Holland	Desogestrel/Ethinylestradiol STADA 0,15/0,02 mg tabletter
Sverige	Femistad tabletter

**Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2012.**