

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vinelle 75 mikrogram, tabletter

Desogestrel

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 Vinelle til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Vinelle bruges til at forhindre graviditet. Vinelle indeholder en lille mængde af en type af det kvindelige kønshormon, gestagenet desogestrel. Derfor betegnes Vinelle som en pille, der kun indeholder gestagen eller som ”mini-pille”. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder piller, som kun indeholder gestagen eller mini-piller ikke også østrogen ud over gestagen.

De fleste piller, som kun indeholder gestagen eller mini-piller virker hovedsageligt ved at forhindre sædcellerne i at trænge ind i livmoderen, men de forhindrer ikke altid modning af ægget, hvilket er den primære virkning for p-piller af kombinationstypen.

Vinelle adskiller sig fra andre mini-piller ved at indeholde en dosis hormon, der er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Vinelle en høj svangerskabsforebyggende virkning.

Vinelle kan i modsætning til p-piller af kombinationstypen bruges af kvinder, der ikke tåler østrogen, og af kvinder, der ammer. En ulempe er, at der kan forekomme uregelmæssige blødninger fra skeden ved brug af Vinelle. Det kan også ske, at din blødning helt udebliver.

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

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

- Ligesom andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Vinelle ikke mod hiv-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Vinelle

- hvis du er allergisk over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vinelle (angivet i punkt 6).

- hvis du har en trombose. Trombose er dannelse af en blodprop i et blodkar [f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)].
- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden) eller en alvorlig leversygdom, hvor din leverfunktion endnu ikke er normal.
- hvis du har eller der er mistanke om, at du har en kræfttype, der er følsom over for brugen af kønshormoner, såsom visse typer af brystkræft.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

Fortæl din læge om disse tilstande inden brug af Vinelle, såfremt en eller flere af disse tilstande er gældende for dig.

Kontakt omgående din læge, hvis en eller flere af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Vinelle.

Børn og unge

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende virkning og sikkerhed hos unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vinelle, hvis

- du har eller har haft brystkræft.
- du har leverkræft, da det ikke kan udelukkes, at Vinelle kan påvirke tilstanden.
- du har haft en blodprop (trombose).
- du har sukkersyge.
- du lider af epilepsi (se punkt: 'Brug af anden medicin sammen med Vinelle').
- du lider af tuberkulose (se punkt: 'Brug af anden medicin sammen med Vinelle').
- du har for højt blodtryk.
- du har eller har haft chloasma (gullig-brune pigmentpletter på huden, især i ansigtet). Hvis det er tilfældet, skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Såfremt du tilhører en af ovenstående grupper og samtidig bruger Vinelle, kan det være nødvendigt med en tættere kontrol. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Brystkræft

- Det er vigtigt, at du jævnligt undersøger dine bryster. Du skal så hurtigt som mulig kontakte din læge, hvis du opdager knuder i brysterne.
- Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller, end hos kvinder i samme aldersgruppe, som ikke tager p-piller. Hvis kvinder holder op med at tage p-piller mindskes risikoen gradvist, således at risikoen 10 år efter ophør er den samme som for kvinder, som aldrig har taget p-piller. Brystkræft forekommer sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er de ekstra antal af diagnosticerede tilfælde af brystkræft højere, jo ældre kvinden er, når hun tager p-piller. Det er mindre afgørende, hvor længe kvinden har taget p-piller.

For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og er stoppet med det ved 20-års alderen, vil der være mindre end 1 ekstra tilfælde af brystkræft op til 10 år efter ophør med p-piller i forhold til de 4 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke p-pillebrugere i samme aldersgruppe. I lighed med dette vil der for hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og som stopper med det ved 30-års alderen, være 5 ekstra tilfælde af brystkræft i forhold til de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke p-pillebrugere i samme aldersgruppe. For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, og som stopper med det ved 40-års alderen, vil der være yderligere 20 tilfælde af brystkræft i forhold til de 160 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke-p-pillebrugere i denne aldersgruppe.

Risikoen for brystkræft hos brugere af mini-piller, som kun indeholder gestagen som Vinelle, menes at være af samme størrelsesorden, som p-piller af kombinationstypen. Dog er der mindre afgørende beviser for piller, som kun indeholder gestagen.

Brystkræft diagnosticeret hos kvinder, som bruger p-piller, ser ud til at have mindre spredning sammenlignet med brystkræft, som diagnosticeres hos kvinder, som ikke bruger p-piller.

Det vides ikke om forskellen i brystkræftfrisikoen skyldes brug af p-piller. Det kan også skyldes, at kvinderne bliver undersøgt oftere, og brystkræft dermed bliver opdaget tidligere.

Blodpropper

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen som helst tegn på en blodprop (se også under overskriften 'Regelmæssige undersøgelser').

En blodprop er en prop af blod, der kan blokere et blodkar. Blodpropper kan opstå i de dybe vener i benene (dyb venetrombose). Hvis en sådan blodprop river sig løs fra de dybe vener, kan den muligvis nå frem til og blokere lungearterierne og forårsage en såkaldt "lungeemboli". Dette kan medføre dødbringende situationer. Dyb venetrombose forekommer sjældent. Det kan udvikle sig både når du tager p-piller eller er ikke p-pillebruger. Dyb venetrombose kan også forekomme, hvis du bliver gravid.

Risikoen for at få dyb venetrombose er højere hos kvinder, som bruger p-piller end hos dem, som ikke bruger p-piller. Risikoen ved mini-piller som Vinelle, der kun indeholder gestagen, menes at være lavere end ved brug af p-piller, som også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen).

Brug af anden medicin sammen med Vinelle

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Vinelle. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat og phenobarbital)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin),
- hiv-infektioner (f.eks. ritonavir), eller andre infektionssygdomme (f.eks. grisofulvin)
- maveproblemer (medicinsk kul)
- nedtrykthed (naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)).

Din læge kan fortælle, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder skal bruges.

Vinelle kan også påvirke virkningen af visse lægemidler enten ved at forøge virkningen (f.eks. lægemidler indeholdende ciclosporin) eller nedsætte virkningen.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Vinelle.

Graviditet

Du må ikke tage Vinelle, hvis du er gravid, eller tror at du er gravid.

Amning

Vinelle kan tages, hvis du ammer. Vinelle har ikke nogen indflydelse på produktionen eller kvaliteten af brystmælk. Små mængder af det aktive indholdsstof i Vinelle passerer dog over i brystmælken.

Der er ikke set nogen påvirkning af børns helbredstilstand i studier, hvor børn blev ammet i 7 måneder af mødre, der tog en anden p-pille, der kun indeholdt desogestrel. Børn blev i studiet fulgt indtil de var 2,5 år gamle. Der blev ikke observeret nogen virkning på børns vækst og udvikling. Fortæl din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Vinelle.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at brugen af Vinelle har nogen indvirkning på årvågheden og koncentrationsevnen.

Vinelle indeholder lactose

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

Regelmæssige undersøgelser

Når du bruger Vinelle, vil din læge bede dig om at komme til regelmæssige undersøgelser. Hyppigheden og arten af disse undersøgelser afhænger af, hvad din læge finder relevant for dig.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt hvis:

- du har stærke smerter eller hævelse i dine ben, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed, en usædvanlig hosten, specielt hvis der er blod i spyttet (kan være tegn på en **blodprop**).
- du får pludselig kraftige mavesmerter eller gulsot (kan være tegn på mulige **leverproblemer**).
- du mærker en knude i brystet (kan være tegn på **brystkræft**).
- du får pludselige stærke smerter i den nederste del af maven eller maveregionen (kan muligvis være tegn på **ekstrauterin graviditet**, dvs. graviditet uden for livmoderen).
- du skal være sengeliggende i længere tid eller opereres (kontakt din læge mindst fire uger forinden)
- du får unormal, kraftig blødning fra skeden.
- du har mistanke om, at du er **gravid**.

3. Sådan skal du tage Vinelle

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

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

Hvert blisterkort med Vinelle indeholder 28 tabletter. Dette er 4 ugers behandling. Tag din tablet på omtrent samme tidspunkt hver dag. Slug tabletten med vand. Forsiden af blisterkortet er påtrykt pile mellem tabletterne. Ugens dage er påtrykt på bagsiden af blisterkortet. Hver dag svarer til én tablet. Hver gang du begynder på en ny pakke Vinelle, skal du tage én tablet fra den øverste række. Du må ikke bare tage en tilfældig tablet. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage tabletten fra den øverste række, hvor der står "O/K" (på bagsiden). Du skal fortsætte med at tage én tablet hver dag indtil pakken er tom. Følg altid pilenes retning på blisterkortets forside. Ved at se på bagsiden på denne måde kan du let kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Du kan få blødninger under brugen af Vinelle, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Når blisterkortet er tomt, skal du starte på et nyt blisterkort næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på din første Vinelle pakke

Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned:

Vent til din menstruation starter. På første blødningsdag skal du tage den første Vinelle tablet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Du kan også tage den første tablet på dag 2 til 5 af din menstruation. I dette tilfælde skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) de første 7 dage, hvor du tager Vinelle tabletterne.

Ved skift fra p-pille af kombinationstypen, p-ring eller p-plaster:

Du skal begynde at bruge Vinelle dagen efter, du har taget den sidste tablet fra din p-pille pakke, eller dagen efter fjernelse af p-ringen eller p-plasteret (dvs. du holder ikke en pause med indtagelse af tabletter, en ringfri eller plasterfri periode). Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde med Vinelle dagen efter den sidste aktive tablet. (Hvis du er usikker på

forskellen mellem de aktive og inaktive tabletter, kan du spørge din læge eller apotekspersonalet). Hvis du følger disse instruktioner, behøver du ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Du kan også begynde senest dagen efter den tablet-, ring- eller plasterfri periode, eller efter perioden med placebotabletter med dit nuværende svangerskabsforebyggende præparat. Hvis du følger disse instruktioner, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom eller pesssar) de første 7 dage, hvor du tager Vinelle.

Hvis du skifter fra anden pille, som kun indeholder gestagen (mini-pille):

Du kan til hver en tid skifte fra en anden mini-pille. Yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler er ikke nødvendige.

Hvis du skifter fra injektion, implantat eller spiral som afgiver gestagen:

Du skal begynde at tage Vinelle på den dag, du skulle have den næste injektion, eller på den dag implantatet eller spiralen er fjernet. Yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler er ikke nødvendige.

Efter du har født et barn:

Du kan begynde med at tage Vinelle mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere, skal du i den første cyklus sørge for, at du bruger en anden slags svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) i de første 7 dage, hvor du tager tabletterne. Hvis du dog allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes, inden du kan begynde at tage Vinelle.

Yderligere information for ammende kvinder findes under punkt 2. 'Det skal du vide, før du begynder at tage Vinelle' under overskriften 'Graviditet og amning'. Lægen kan også rådgive dig.

Efter du har haft en spontan abort eller en abort:

Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har glemt at tage Vinelle

- **Hvis der er gået mindre end 12 timer**

Tag den glemte tablet, så snart du husker det og tag den næste tablet som normalt. Vinelle vil stadig beskytte dig mod graviditet.

- **Hvis der er gået mere end 12 timer**

Hvis der er gået mere end 12 timer siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er du ikke fuldstændig beskyttet mod graviditet. Jo flere tabletter du har glemt i træk, jo større er risikoen for, at du kan blive gravid. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag den næste tablet som normalt. Dette kan betyde, at du tager to tabletter på samme dag. Fortsæt med at tage tabletterne som sædvanlig, men du skal også bruge en ekstra slags svangerskabsforebyggelse, som f.eks. kondom i de næste 7 dage. Hvis du glemmer en eller flere tabletter i den første uge af tabletindtagelsen og har haft samleje i ugen, før du glemte tabletterne, er der mulighed for, at du er blevet gravid. Kontakt din læge for yderligere oplysninger.

Hvis du kaster op eller har diarré

Følg vejledningen for glemte tabletter i punktet ovenfor.

Hvis du kaster op indenfor 3–4 timer efter, at du har taget Vinelle eller har kraftig diarré, kan du risikere at det aktive indholdsstof ikke er fuldstændig optaget.

Hvis du har taget for mange Vinelle

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vinelle end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Der er ikke indberettet alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Vinelle tabletter på én gang. Der kan forekomme symptomer som kvalme, opkastning og hos unge piger en let blødning fra skeden. For yderligere oplysninger, spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du holder op med at tage Vinelle

Du kan stoppe med at tage Vinelle på en hvilken som helst dag. Fra den dag du stopper, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen form for bivirkning, især hvis den er alvorlig eller vedvarende.

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug af Vinelle er beskrevet i punkt 2, 'Det skal du vide, før du begynder at tage Vinelle' under 'Brystkræft' og 'Blodpropper'. Læs dette punkt for yderligere informationer og kontakt straks din læge, hvis det er relevant.

Blødninger fra skeden kan optræde med uregelmæssige intervaller under brugen af Vinelle. Det kan dreje sig om pletblødning, som måske ikke engang kræver brug af et bind, eller kraftigere blødninger, som kan minde om en menstruation, og som kræver brug af tampons eller bind. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på, at Vinelle ikke virker. Generelt behøver du ikke at gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Vinelle.

Hvis din menstruation imidlertid er meget kraftig eller varer meget længe, skal du kontakte din læge.

Kontakt omgående din læge, hvis du oplever symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (angioødem) såsom

- (i) Hævet ansigt, tunge eller svælg
- (ii) Synkebesvær; eller
- (iii) nældefeber og vejtrækningsproblemer

Andre bivirkninger

Almindelige: (påvirker færre end 1 ud af 10 kvinder)

- humørsvingninger
- depression
- nedsat sexlyst
- hovedpine, kvalme
- akne
- uregelmæssig eller ingen menstruation
- vægtøgning.

Ikke almindelige: (påvirker færre end 1 ud af 100 kvinder)

- infektion i skeden
- vanskeligheder ved brug af kontaktlinser
- opkastning
- hårtab
- menstruationssmerter
- cyster på æggestokkene
- træthed.

Sjældne (påvirker færre end 1 ud af 1.000 kvinder) hudproblemer såsom:

- hududslæt

- nældefeber
- smertefulde blå-røde knuder (erythema nodosum)

Ud over disse bivirkninger, kan der forekomme udflåd fra brysterne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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.

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

Vinelle kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vinelle indeholder:

- Aktivt stof: desogestrel. Hver tablet indeholder 75 mikrogram desogestrel.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, kartoffelstivelse, povidon, all-rac- α -Tocopherol, vandfri kolloid silica, stearinsyre.

(Se også ”Vinelle indeholder lactose” under punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelse/pakningsstørrelser

Udseende

Hver tablet er hvid til næsten hvid, rund, ikke overtrukket, hvælvet, mærket med ”152” på den ene side og glat på den anden side.

Hver æske med Vinelle-tabletter indeholder 1, 3, 6 eller 13 blisterkort og hvert indeholder 28 tabletter. Hver æske indeholder blisterkort, som er separat pakket i en aluminium-lamineret pose. Pakningerne kan være markedsført med eller uden tørremiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A

41125 Göteborg
Sverige
+ 46 31 205020

Fremstiller
CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
41125 Göteborg
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2015