

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Amorina 0,250 mg/0,035 mg tabletter

norgestimat/ethinylestradiol

#### 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 punkt 2 "Blodpropper")

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Amorina
3. Sådan skal du tage Amorina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Amorina er en lavdosis p-pille af kombinationstypen, som anvendes for at undgå graviditet. Hver tablet indeholder to forskellige kvindelige kønshormoner, norgestimat og ethinylestradiol. Amorina forhindrer, at der frigives et æg fra dine æggestokke, så du ikke kan blive gravid. Amorina gør også slimen i livmoderhalsen tykkere, så det bliver sværere for sædcellerne at komme ind i livmoderen.

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

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 tage Amorina, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 "Blodpropper". Før du kan begynde at tage Amorina, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil også måle dit blodtryk, og afhængigt af din personlige situation kan lægen også tage andre prøver.

I denne indlægsseddel beskrives adskillige situationer, hvor du bør stoppe med at tage Amorina, eller hvor sikkerheden af Amorina kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du bør tage ekstra ikke-hormonelle sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. anvende kondom eller en anden barrieremetode. Anvend ikke kalender- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Amorina påvirker de månedlige ændringer i kropstemperaturen og slimhinden i livmoderhalsen.

**Ligesom andre hormonelle præventionsmidler beskytter Amorina ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.**

### Tag ikke Amorina

Du må ikke tage Amorina, 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 tidligere 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 punkt 2 ”Blodpropper”)
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter 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**, hvor indholdet af homocystein i blodet er unormalt forhøjet (ses i blodprøver)
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ”migræne med aura”
- hvis du er **allergisk** over for norgestimat, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amorina (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og din leverfunktion stadig ikke er normal
- hvis du har eller har haft **levertumorer** (godartede eller ondartede)
- hvis du har eller har haft, eller der er mistanke om, at du har **brystkræft eller kræft i kønsorganerne**
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene) i forbindelse med graviditet eller brug af p-piller
- hvis du har hepatitis C (leverbetændelse type C) og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir, paritaprevir/ritonavir, og dasabuvir, eller glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se desuden afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Amorina”)
- hvis du har en hjerteklapsygdom, der har forårsaget komplikationer
- hvis du har unormal vækst af slimhinden i livmoderen (endometriehyperplasi)
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

## Vær særlig forsigtig med Amorina i disse tilfælde

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 punkt 2 ”Blodpropper” nedenfor).

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

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Amorina.

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

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du tager Amorina. I visse situationer skal du være forsigtig, når du tager Amorina, og det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol hos lægen.

- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk betændelse i tarmen)
- hvis du har SLE (systemisk lupus erythematosus – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi) eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 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 Amorina
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har otosklerose (høretab)
- hvis du har eller har haft chloasma (misfarvning af huden, især i ansigtet og på halsen, også kaldet ”graviditetspletter”). I så fald skal du undgå direkte sollys og ultraviolet lys
- hvis du har et hududslæt med blisterdannelse (herpes gestationis), som indtrådte første gang under graviditeten
- hvis du har (eller tidligere har haft) galdesten eller betændelse i galdeblæren
- hvis du har blodsygdommen porfyri
- hvis du har en nervesygdom med pludselige kropsbevægelser (Sydenhams chorea)
- hvis et nært familiemedlem har eller har haft brystkræft
- hvis du har depression. Nogle kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler, herunder Amorina, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være en alvorlig lidelse, som nogle gange kan medføre selvmordstanker. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever humørforandringer og symptomer på depression
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har epilepsi (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Amorina”)
- du skal kontakte læge øjeblikkeligt, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær. Produkter indeholdende østrogener kan fremkalde eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

## BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som f.eks. Amorina, 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 Amorina er lille.**

## SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

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

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
Hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: <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>	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• pludseligt opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning</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 vejrtrækning</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 alvorlige tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en "almindelig forkølelse").</p>	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: <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><li>• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse</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>	Hjerteanfald

<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 style="text-align: center;">-</p> <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 Amorina, 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 Amorina 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, som f.eks. Amorina, vil ca. 5-7 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).

	<b>Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét</b>
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 tager Amorina	Ca. 5-7 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 Amorina 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 Amorina flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Amorina, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at tage 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 Amorina.

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

### **BLODPROPPER I EN ARTERIE**

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

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

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

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Amorina 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 Amorina. 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 tager Amorina, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

### ***P-piller og kræft***

Risikoen for at få brystkræft stiger normalt med alderen. Risikoen for at få brystkræft er noget forøget hos kvinder, som anvender p-piller. Sammenlignet med risikoen for at få brystkræft på et tidspunkt i livet, er den øgede risiko, der er forbundet med brug af p-piller, lille. Den forøgede risiko for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre 10 år efter p-pillestop. Brystkræft diagnosticeret hos kvinder, der bruger p-piller, har ikke været så fremskreden, som hos kvinder, der ikke bruger p-piller.

Der er i sjældne tilfælde set godartede levertumorer, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer, hos p-pillebrugere. Sådanne levertumorer kan medføre livstruende indre blødninger. Kontakt din læge, hvis du pludselig får stærke mavesmerter.

Livmoderkræft er set noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis brugen af p-piller og kan være forbundet med seksuel adfærd eller andre faktorer.

### ***Blødning imellem menstruationer***

I de første måneder, du tager Amorina, kan du have uventede blødninger (blødninger uden for den p-pillefri uge). Hvis blødningen varer længere end nogle få måneder, eller hvis den begynder efter nogle måneder, skal din læge finde ud af, om der er noget galt.

### ***Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den p-pillefri periode***

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diarré, og ikke har taget andre lægemidler, er det meget usandsynligt, at du er gravid.

Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt omgående din læge. Start ikke på det næste blisterkort, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Indholdet af næringsstoffet folat i blodet kan være lavere hos kvinder, der tager p-piller. Dette kan være vigtigt hos kvinder, som bliver gravide kort efter, de er stoppet med at tage p-piller.

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

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler. Du skal også fortælle det til lægen eller tandlægen, der ordinerer andre lægemidler (eller apotekspersonalet), at du tager Amorina. De kan fortælle dig, om du skal tage yderligere svangerskabsforebyggende forholdsregler (f.eks. kondom), og i så fald hvor længe, eller om der skal ændres på andre lægemidler, du tager.

Nogle lægemidler

- kan påvirke niveauerne af Amorina i blodet

- kan gøre Amorina **mindre effektiv til at forhindre graviditet**
- kan forårsage uventet blødning.

Dette omfatter lægemidler, der anvendes til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbamazepin)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv- og hepatitis C (leverbetændelse type C)-virusinfektioner (såkaldte protease-hæmmere og non-nucleosid revers transcriptasehæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, evafirenz)
- svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin)
- gigt, slidgigt (etoricoxib)
- for højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- naturlægemidlet prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)

Amorina kan indvirke på virkningen af andre lægemidler, f.eks.

- lægemidler indeholdende ciclosporin
- det antiepileptiske (mod epilepsi) middel lamotrigin (dette kan føre til et øget antal epileptiske anfald)
- theophyllin (bruges til behandling af vejrtrækningsbesvær)
- tizanidin (bruges til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper).

Brug ikke Amorina, hvis du har hepatitis C (leverbetændelse type C) og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan give forhøjede resultater af leverfunktionsblodprøver (stigning i ALAT leverenzym).

Du må ikke tage Amorina, hvis du tager tranexaminsyre, da det kan øge risikoen for at få en blodprop, et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Din læge vil udskrive en anden type prævention, inden du starter på behandlingen med disse lægemidler.

Amorina kan tages igen cirka 2 uger efter afslutning på denne behandling. Se punktet ”Tag ikke Amorina”.

### **Laboratorietest**

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager p-piller, da det kan indvirke på resultaterne af nogle prøver.

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

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

### **Graviditet amning og frugtbarhed**

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 Amorina, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage p-pillerne og kontakte din læge. Fortæl det til din læge, hvis du har taget Amorina under graviditeten.

#### **Amning**

Der er muligt, at det kan påvirke dit barn, hvis du tager Amorina, mens du ammer. Derfor bør du ikke tage Amorina, når du ammer, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal tage det. Mødre, der ammer, bør holde øje med mængden af mælk, da Amorina kan nedsætte mængden af mælk.

#### **Fertilitet**

Amorina anvendes til at forebygge graviditet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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



### **Amorina 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 Amorina**

### **Hvordan skal du tage det**

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

Den svangerskabsforebyggende virkning starter fra den første tablet tages. Hvert kalenderblisterkort indeholder 21 tabletter, som hver er markeret med en ugedag.

- Tag p-pillen på samme tid hver dag.
- Start med at tage en p-pille mærket med den korrekte ugedag.
- Følg pilenes retning på blisterkortet. Tag én pille hver dag, indtil du har taget alle 21 p-piller.
- Slug p-pillen hel, om nødvendigt sammen med lidt vand. Du må ikke tygge p-pillen.

### **Herefter skal du holde 7 p-pillefri dage**

Efter du har taget alle 21 p-piller i blisterkortet, skal du holde 7 dages pause, hvor du ikke tager p-piller. Så hvis du har taget den sidste p-pille på en fredag, skal du tage den første p-pille fra det næste blisterkort om lørdagen den efterfølgende uge. Et par dage efter, at du har taget den sidste p-pille fra blisterkortet, bør du få en bortfaldsblødning, som er en menstruationslignende blødning. Denne blødning er muligvis ikke ophørt, når det er tid til at starte på det næste blisterkort med p-piller. Du behøver ikke bruge ekstra prævention i de 7 p-pillefri dage – så længe du har taget dine p-piller korrekt, og starter på det næste blisterkort med p-piller til tiden.

### **Herefter skal du starte på det næste blisterkort**

Du skal starte på det næste blisterkort med Amorina efter de 7 p-pillefri dage – også selvom du stadig bløder.

Du skal altid starte på det nye blisterkort til tiden.

Blødningen bør starte (såkaldt bortfaldsblødning) i løbet af de 7 p-pillefri dage, hvor du ikke tager tabletter. Blødningen starter normalt på 2. eller 3. dagen efter du har taget den sidste Amorina-tablet. Start på det næste blisterkort efter den sidste af de 7 p-pillefri dage, uanset om din blødning er stoppet eller ej.

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

- *Hvis du ikke har anvendt hormonelle svangerskabsforebyggende midler inden for den sidste måned*  
Begynd med Amorina den første dag i din cyklus (dvs. på menstruationens første dag). Hvis du starter med at tage Amorina på menstruationens første dag, er du straks beskyttet mod graviditet. Du kan også starte på menstruationens 2-5. dag, men så skal du beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. med kondom) i de første 7 dage.
- *Ved skift fra en p-pille af kombinationstypen eller en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen*  
Du skal helst starte med at tage Amorina dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet med aktivt stof) af dine tidligere p-piller, men senest dagen efter at de tabletfri dage for din tidligere p-pille slutter (eller efter den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller). Når du skifter fra en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen, skal du følge din læges råd.
- *Ved skift fra en gestagen-metode (minipiller (tabletter indeholdende gestagen alene), injektion, implantat eller fra et gestagenudløsende intrauterint indlæg (spiral))*  
Du kan skifte fra en minipille fra den ene dag til den anden (fra et 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, du tager Amorina.

- *Efter en spontan eller provokeret abort*  
Hvis du har haft en spontan abort eller har fået foretaget en provokeret abort i de første 3 måneder af graviditeten, vil lægen muligvis fortælle dig, at du skal starte med at tage Amorina med det samme. Det betyder, at du er beskyttet mod graviditet, når den første tablet tages.
- *Efter en fødsel*  
Du kan starte med at tage Amorina mellem 21 og 28 dage efter en fødsel. Hvis du starter senere end dag 28, skal du bruge en såkaldt barrieremetode (f.eks. et kondom) de første 7 dage, du tager Amorina.  
Hvis du efter en fødsel har haft samleje, før du begynder at tage Amorina (igen), skal du først sikre dig, at du ikke er gravid eller vente til din næste menstruation.
- *Hvis du ammer og ønsker at tage Amorina (igen) efter en fødsel*  
Læs afsnittet "Amning" under punkt 2.

Spørg din læge, hvis du er usikker på, hvornår du skal starte.

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

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

Der er ikke set alvorlige skadelige virkninger af at tage for mange Amorina-tabletter.

Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få kvalme eller kaste op, eller du kan bløde fra skeden. Selv piger, der ikke er kommet i menstruationsalderen, men ved et uheld har taget lægemidlet, kan opleve blødning.

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

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

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt enkelt dosis.

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, du skulle have taget din sidste tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag de følgende tabletter igen på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, du skulle have taget din sidste tablet, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat. Jo flere tabletter, du har glemt, jo større er risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet.

Risikoen for nedsat beskyttelse mod graviditet er størst, hvis du glemmer en tablet i starten eller slutningen af kalenderblisterkortet. Derfor skal du overholde følgende regler:

#### ***Glemt mere end 1 tablet fra kalenderblisterkortet***

Spørg din læge til råds.

#### ***Glemt 1 tablet i løbet af uge 1***

Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt og brug ekstra prævention de næste 7 dage, f.eks. et kondom. Hvis du har haft samleje i ugen før, du glemte tabletten, kan du være blevet gravid. Kontakt i så fald din læge omgående.

#### ***Glemt 1 tablet i løbet af uge 2***

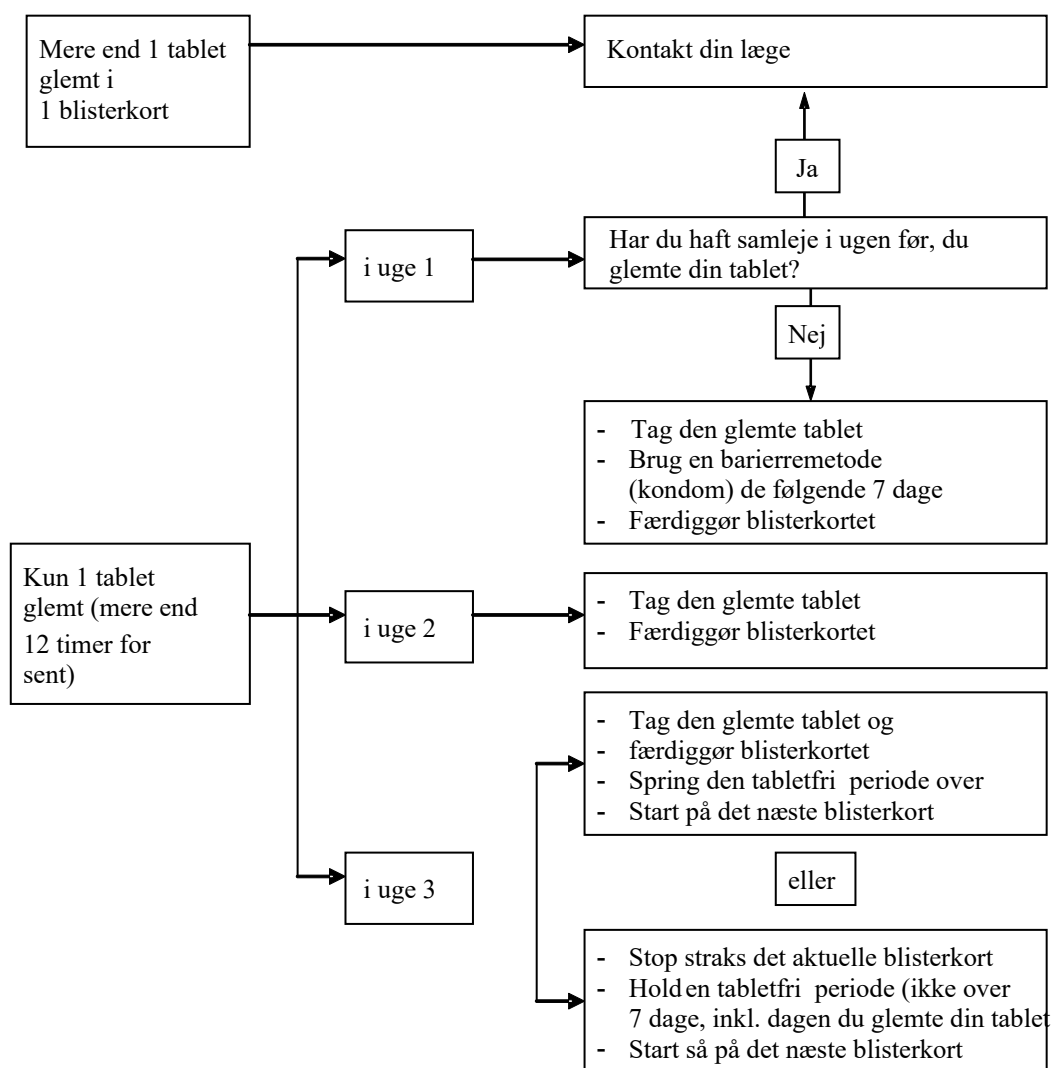
Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du har taget tabletterne korrekt i de 7 foregående dage før den glemte tablet, er beskyttelsen mod graviditet ikke nedsat, og du behøver ikke bruge ekstra prævention.

#### ***Glemt 1 tablet i løbet af uge 3***

Du kan vælge imellem to muligheder:

1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, også hvis det betyder, at du skal tage to tabletter samtidig. Fortsæt med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Hold ikke pause mellem to blisterkort, men fortsæt med at tage tabletterne fra det næste kalenderblisterkort med det samme. Du får sandsynligvis ikke den sædvanlige menstruation, før du er færdig med at tage det andet kalenderblisterkort. Du kan dog få pletblødning eller gennembrudsblødning, når du tager tabletter fra det andet kalenderblisterkort.
2. Stop med at tage tabletterne fra det nuværende kalenderblisterkort og start på et nyt kalenderblisterkort efter den 7 dages tabletfri periode (inklusive den dag, hvor du glemte tabletten).

Hvis du har glemt tabletter fra kalenderblisterkortet, og du ikke får en blødning i løbet af den første tabletfri periode, kan det betyde, at du er gravid. Kontakt din læge, før du begynder at tage tabletter fra et nyt kalenderblisterkort.



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

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, du har taget en tablet, eller hvis du har svær diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i tabletten ikke optages helt i din krop. Situationen er næsten den samme, som hvis du glemmer en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ny tablet fra et reserve-blisterkort så hurtigt som 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 Amorina".

### Udskydelse af din menstruation: det skal du vide

Selvom det ikke anbefales, kan du forsinke din menstruationsperiode ved at gå direkte til et nyt blisterkort med Amorina i stedet for den tabletfri periode og færdiggøre den. Du kan få en let eller menstruationslignende blødning, mens du bruger det andet blisterkort. Efter den sædvanlige tabletfri periode på 7 dage, skal du starte på det næste blisterkort.

***Du kan spørge din læge til råds, før du beslutter, om du vil forsinke din menstruationsperiode***

#### **Ændring af første menstruationsdag: det skal du vide**

Hvis du tager tabletterne efter anvisningerne, begynder din menstruation i løbet af den 7 dages p-pillefri periode. Hvis du vil ændre denne dag, kan du gøre det ved at forkorte den p-pillefri periode (men aldrig forøge den – 7 dage er maksimum!). Hvis du f.eks. starter de 7 p-pillefri dage på en fredag, og du ønsker at ændre det til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end normalt. Hvis du gør den p-pillefri periode meget kort (f.eks. 3 dage eller derunder), får du måske ingen blødning i denne periode. Du kan i så fald få en let eller menstruationslignende blødning.

***Spørg din læge til råds, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.***

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

Du kan stoppe med at tage Amorina når som helst. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, bør du rådføre dig med din læge om andre former for pålidelig prævention. Hvis du gerne vil være gravid, skal du holde op med at tage Amorina og vente på din menstruation, før du prøver på at blive gravid. Det vil være nemmere for dig at udregne den forventede fødsel.

*Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Amorina, 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 punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Amorina".

Følgende bivirkninger er blevet indberettet med Amorina:

***Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):***

- **Hovedpine** (kontakt en læge hurtigst muligt i tilfælde af svær, usædvanlig eller langvarig hovedpine)
- **Maveproblemer**, såsom kvalme, opkastning og diarré
- **Blødning og pletblødning mellem menstruationerne** i de første par måneder (selvom dette normalt stopper, når kroppen vænner sig til Amorina). Blødning mellem menstruationer bør ikke stå på i længere tid
- **Smertefulde eller usædvanlige menstruationer**

***Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):***

- **Urinvejsinfektioner** (smerter ved vandladning)
- Infektioner i skeden, såsom **trøske**
- **Depression, humørforandringer, nervøsitet**
- **Migræne** (kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du får migræne for første gang, eller hvis din migræne er værre end normalt)
- **Akne, udslæt**
- **Smertefulde bryster**

- **Brystsmerter**
- **Muskelsammentrækninger, smerter i ben, arme og ryg**
- **Udeblevne menstruationer**
- **Vægtøgning**
- **Svaghed**
- **Mavesmerter og oppustethed, forstoppelse, tarmluft**
- **Hævede hænder, ankler eller fødder**
- **Søvnbesvær (søvnløshed)**
- **Overfølsomhed (anafylaktisk reaktion)**

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*

- **Brystproblemer**, såsom fyldigere bryster og væskeudsivning fra brystvorterne
- **Abnorme celler** i livmoderhalsen (ses i et celleskrab)
- **Angst eller besvimelsesfornemmelse, følelse af prikken/stikken eller følelsesløshed**
- **Ændringer i hudfarven**
- **Hudproblemer**, såsom rødme og kløe eller misfarvning
- **Hårtab (alopeci), markant hårvækst**
- **Ændringer i appetit, vægtsvingninger, vægttab**
- **Ændret seksuallyst**
- **Tørre øjne**
- **Synsforandringer**
- **Hjertebanken (palpitationer)**
- **Hedeture**
- **Muskelsmerter**
- **Tørhed i skeden**
- **Cyster på æggestokkene** (kan forårsage smerter og oppustethed i/af maven, menstruationsforandringer)
- **Højt blodtryk**
- **Åndedrætsbesvær eller stakåndethed (subjektiv fornemmelse af vejrtrækningsgener)**

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*

- **Knuder i brystet**
- **Svimmelhed**
- **Hurtigere hjerteslag**
- **Betændelse i bugspytkirtlen, der forårsager kraftige mave- og rygsmerter (pancreatitis)**
- **Øget svedtendens**
- **Følsomhed over for lys**
- **Betændelse i leveren, der forårsager kraftige mave- og rygsmerter (hepatitis)**
- **Udflåd fra skeden (ændring i vaginalt sekret)**

*Hyppighed ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):*

- **Nedsat mængde modermælk (hos kvinder, der ammer)**
- Gener ved brug af **kontaktlinser**
- **Røde, smertefulde, knudrede hævelser** i benene
- **Ændring i indholdet af fedt i blodet** (ses i blodprøver)
- **Nattesved**
- Godartede levertumorer, som regel forårsaget af hormoner (leveradenomer)
- **Brystkræft**
- Godartede brysttumorer
- Fokal nodulær hyperplasi (godartet tumor)
- Fibroadenom (bindevævsknude) i brystet
- Slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse)
- Abnorme, voldsomme og ufrivillige muskelsammentrækninger (kramper/krampeanfald)
- **Hjerteanfald**
- **Hævelse i de dybe hudlag (angioødem)**

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet en smule hyppigere hos kvinder, der bruger p-piller (se punkt 2: ”Vær særlig forsigtig med Amorina i disse tilfælde”)

- forhøjet blodtryk
- levertumorer eller brystkræft
- leverfunktionsforstyrrelser
- 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) eller blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjet.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

Følgende tilstande kan indtræde eller blive værre ved brug af p-piller af kombinationstypen: Crohns sygdom (kronisk betændelse i tarmen), ulcerøs colitis (kronisk betændelse i tarmen), epilepsi, livmoderfibrom (muskelknuder i livmoderen), porfyri (stofskifteforstyrrelse, der forårsager mavesmerter og psykiske forstyrrelser), systemisk lupus erythematosus (hvor kroppen angriber og skader egne organer og væv), herpes (hududslæt med blisterdannelse) sidst i graviditeten, Sydenhams chorea (hurtige, ufrivillige, spjættende eller vridende bevægelser), hæmolytisk uræmisk syndrom (en tilstand, der opstår efter diarré, der er forårsaget af *E.coli*), leverproblemer, der viser sig som gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), galdeblæreforstyrrelser eller dannelse af galdesten.

Hos kvinder med arveligt eksogent angioødem (pludseligt opstået hævelse i hud, slimhinder, indre organer eller hjernen) kan østrogener i p-piller forårsage eller forværre symptomer på angioødem. Kontakt læge øjeblikkeligt, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber muligvis med vejrtrækningsbesvær (se også punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

### **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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

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

### **Amorina indeholder:**

- Aktive stoffer: norgestimat 0,250 milligram og ethinylestradiol 0,035 milligram.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Lactose, magnesiumstearat (E470b), pregelatineret stivelse, crospovidon (E1202) og indigocarmin aluminium lake (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hver tablet er blå, rund og bikonveks, præget med "C 250" på begge sider. Tabletterne har en diameter på 6,35 mm (6,25-6,45 mm) og en tykkelse på 2,5 mm (2,0-3,0 mm). Hvert blisterkort indeholder 21 tabletter.

En karton indeholder 1x21, 3x21, 6x21 eller 13x21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser en nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen fremstiller**

EFFIK S.A.

Bâtiment "Le Newton"

9-11, rue Jeanne Braconnier

92 366 Meudon La Forêt

Frankrig

### **Fremstiller**

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est 22 Rue de Toufflers

CS 50070

59452 LYS-LEZ-LANNOY

Frankrig

eller

EFFIK S.A.

Bâtiment "Le Newton"

9-11, rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon La Forêt

Frankrig

### **Repræsentant**

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Sverige

### **Dette lægemiddel er godkendt i medlemslande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Belgien: Cibel

Cypern: Femi

Danmark: Amorina

Grækenland: Femi

Italien: Effimia

Norge: Amorina

Portugal: Femi

Sverige: Amorina

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.