

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirabella 100 mikrogram/20 mikrogram filmovertrukne tabletter

levonorgestrel/ethinylestradiol

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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Vigtige ting, du skal vide om hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen:

- Det er en af de mest pålidelige ikke-permanente præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt
- De medfører en let forøget risiko for at få en blodprop i vener og arterier, især i det første år eller efter en pause på 4 uger eller mere
- Vær opmærksom, og kontakt lægen, hvis du tror, at du har symptomer på en blodprop (se ”Blodpropper” i afsnit 2)

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

- Mirabella er en p-pille, som anvendes for at undgå graviditet.
- Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner, nemlig levonorgestrel og ethinylestradiol.
- P-piller, som indeholder to hormoner, kaldes for ’p-piller af kombinationstypen’. Mirabella er en såkaldt lavdosis-p-pille, fordi den kun indeholder en lille mængde hormoner.

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

Generelle bemærkninger

Inden du starter med at bruge Mirabella, bør du læse oplysningerne om blodpropper i afsnit 2. Det er især vigtigt, at du læser om symptomerne på en blodprop – se ”Blodpropper” i afsnit 2.

Inden du begynder at tage Mirabella, 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 foretage andre undersøgelser.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere situationer, hvor du bør stoppe med at bruge Mirabella, eller hvor virkningen af Mirabella kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undlade at have samleje eller anvende anden ikke-hormonel prævention, f.eks. bruge kondom eller en anden barrieremetode. Brug ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være usikre, fordi Mirabella ændrer de månedlige forandringer i kropstemperaturen og slimforandringerne i livmoderhalsen.

Ligesom andre hormonelle præventionsmidler beskytter Mirabella ikke mod hiv-infektion (aids) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Når du får dette lægemiddel, skal du gå til regelmæssig kontrol hos lægen mindst to gange om året.

Hvis du får usædvanlige symptomer, såsom uforklarlige smerter i brystet, maven eller benene, skal du straks kontakte lægen.

Brug ikke Mirabella:

- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en blodprop i et blodkar i benet (dyb venetrombose, DVT), i lungerne (lungeemboli, LE) eller i andre organer.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) et hjertetilfælde eller slagtilfælde.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker din blodstørkning – for eksempel protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin III-mangel, faktor V Leiden eller fosfolipid-antistoffer.
- hvis du skal opereres, eller hvis du er immobiliseret i længere tid (se ”Blodpropper” i afsnit 2).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en sygdom, som kan være et advarselstegn om et hjertetilfælde i fremtiden (for eksempel angina pectoris, som forårsager kraftige smerter i brystet) eller for et slagtilfælde (for eksempel et forbigående mildt slagtilfælde uden følgevirkninger).
- hvis du har en sygdom, som kan øge risikoen for en blodprop i arterierne. Det gælder følgende sygdomme:
 - sukkersyge med skader på blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du ryger (se ”Blodpropper” i afsnit 2)
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en bestemt form for migræne (med såkaldte fokale neurologiske symptomer)
- brug ikke Mirabella, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Mirabella”).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) i forbindelse med en svær forstyrrelse i fedtstofskiftet.
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en leversygdom, og din leverfunktion stadig ikke er normal, eller hvis du har et forhøjet niveau af det gulbrune galdepigment (bilirubin) i blodet som følge af en forstyrrelse i udskillelsen heraf (Dubin-Johnsons syndrom eller Rotors syndrom).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) en tumor i leveren (godartet eller ondartet).
- hvis du har (eller nogensinde har haft) brystkræft eller kræft i kønsorganerne, eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.
- hvis du er stoppet med at have menstruationsblødninger, muligvis på grund af motion eller diæt.
- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirabella (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte lægen?

Søg straks lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, som kan betyde, at du har en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjertetilfælde eller et slagtilfælde (se afsnittet 'Blodpropper' (trombose) nedenfor).

Du finder en beskrivelse af symptomerne på disse alvorlige bivirkninger i afsnittet "Sådan genkender du en blodprop".

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mirabella:

- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- hvis du har en sygdom i leveren eller galdeblæren.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har depression.
- hvis du skal opereres eller er immobiliseret i længere tid (se "Blodpropper" i afsnit 2).
- hvis du lige har født, har du en øget risiko for blodpropper. Spørg lægen, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at tage Mirabella.
- hvis du har betændelse i venerne under huden (overfladisk tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har Crohns sygdom eller blødende tyktarmsbetændelse (ulcerøs colitis).
- hvis du har en blodsygdom kaldet HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom), der forårsager nyreskade.
- hvis du har en blodsygdom kaldet seglcelleanæmi
- hvis du har epilepsi (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Mirabella").
- hvis du har en sygdom i immunsystemet kaldet SLE (systemisk lupus erythematosus).
- hvis du har en sygdom, som indtrådte første gang under en graviditet eller i forbindelse med tidligere brug af kønshormoner (f.eks. høretab, en blodsygdom kaldet porfyri, hududslæt med blisterdannelse under graviditeten (herpes gestationis), en nervesygdom, der forårsager pludselige kropsbevægelser (Sydenhams korea)).
- hvis du har eller har haft kloasma (misfarvning af huden, især i ansigtet og på halsen, også kaldet "graviditetspletter"). I så fald bør du undgå direkte sollys og ultraviolet lys.
- du skal kontakte din 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

Når du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, såsom Mirabella stiger din risiko for at få en blodprop sammenlignet med din risiko, hvis du ikke brugte det. I sjældne tilfælde kan en blodprop blokere blodkar og forårsage alvorlige problemer.

Blodpropper kan opstå

- i vener (kaldet 'venetromboser', 'venøs tromboemboli' eller 'VTE')
- i arterier (kaldet 'arterietromboser', 'arteriel tromboemboli' eller 'ATE').

Man kommer sig ikke altid helt efter en blodprop. I sjældne tilfælde kan der være alvorlige, permanente følgevirkninger, og i meget sjældne tilfælde kan blodpropper være dødelige.

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

SÅDAN GENKENDER DU EN BLODPROP

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

Oplever du et eller flere af disse tegn?	Hvad lider du muligvis af?
Hævelse af ét ben eller langs en vene i benet eller foden, især hvis dette er ledsaget af: <ul style="list-style-type: none">• smerte eller ømhed i benet, som du eventuelt kun kan mærke, når du står eller går• varmfornemmelse i det berørte ben ændring i hudfarven på benet, f.eks. blegthed, rødme eller blåfarvning	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none">• pludselig, uforklarlig stakåndethed eller hurtig vejrtrækning• pludselig hoste uden umiddelbar årsag, eventuelt med blodigt opspyt	Lungeemboli

<ul style="list-style-type: none"> • skarpe brystmerter, som kan tiltage, når du trækker vejret dybt • kraftig omtumlethed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag. • kraftige mavesmerter <p>Kontakt lægen, hvis du er i tvivl, da visse af disse symptomer, såsom hoste eller stakåndethed, kan mistolkes som en mildere sygdom, såsom en luftvejsinfektion (f.eks. en almindelig forkølelse).</p>	
<p>Symptomer, som oftest forekommer i ét øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • øjeblikkeligt synstab eller • smertefri sløring af synet, som kan udvikle sig til synstab 	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
<ul style="list-style-type: none"> • smerter, ubehag, trykken eller tyngdefornemmelse i brystet • fornemmelse af klemmen eller fylde i brystet, armen eller under brystbenet • mæthedsfornemmelse, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • øget svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svaghed, angst eller stakåndethed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag 	Hjertetilfælde
<ul style="list-style-type: none"> • pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side af kroppen • pludselig forvirring, tale- eller forståelsesproblemer • pludselige problemer med at se på ét eller begge øjne; • pludselige problemer med at gå, svimmelhed, manglende balance- eller koordinationssevne • pludselig, kraftig eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald <p>Nogle gange kan symptomerne på slagtilfælde være kortvarige og forsvinde næsten med det samme og fuldstændigt, men du bør søge hurtig lægehjælp, da du kan have risiko for at få et nyt slagtilfælde.</p>	Slagtilfælde
<ul style="list-style-type: none"> • hævelse og let blåfarvning af en arm eller et ben • kraftige mavesmerter (akut abdomen) 	Blodpropper, der blokerer andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

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

- Brugen af hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i venen (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De opstår oftest i det første år efter opstart af et præventionsmiddel af kombinationstypen.
- Hvis der dannes en blodprop i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop løsriver sig fra benet og sætter sig fast i lunger, kan det forårsage lungeemboli.
- I meget sjældne tilfælde kan der dannes en blodprop i en vene i et andet organ, såsom øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at få en blodprop i en vene højest?

Risikoen for at få en blodprop i en vene er højest i det første år, hvor du tager et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen for første gang. Risikoen kan også være højere, hvis du genoptager brugen af et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen (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 lidt højere, end hvis du ikke brugte et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen.

Når du stopper med at tage Mirabella, vender din risiko for at få en blodprop tilbage til det normale niveau i løbet af nogle få uger.

Hvilken risiko er der for at få en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE og af typen af det hormonelle præventionsmiddel af

kombinationstypen, som du tager.

Den overordnede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller LE) med Mirabella er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, og som ikke er gravide, vil cirka 2 kvinder få en blodprop om året.

- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestim, vil cirka 5-7 kvinder få en blodprop om året.

- Risikoen for at få en blodprop varierer alt efter din personlige sygehistorie (se "Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for udvikling af blodprop på et år
Kvinder, som ikke bruger p-piller/p-plaster/p-ring af kombinationstypen, og som ikke er gravide	Cirka 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, som bruger p-piller af kombinationstypen, som indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestim	Cirka 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Mirabella	Cirka 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 Mirabella er lille, men visse forhold øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (kropsmasseindeks eller BMI over 30 kg/m²).
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller andre organer i en ung alder (f.eks. inden 50-års-alderen). I så tilfælde kan du have en arvelig blodstørkningsforstyrrelse.
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i lang tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe brugen af Mirabella flere uger inden operationen, eller mens du er mindre mobil. Hvis du er nødt til at stoppe med at bruge Mirabella, skal du spørge lægen, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især efter 35-års-alderen).
- hvis du har født inden for de seneste uger.

Jo flere af disse forhold, der gør sig gældende for dig, jo højere er risikoen for at få en blodprop. Flyrejser (der varer over 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for at få en blodprop, især hvis nogle af de andre nævnte faktorer gør sig gældende for dig.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis nogle af disse forhold gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl herom. Lægen kan beslutte, at du er nødt til at stoppe med at bruge Mirabella.

Hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Mirabella, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt, skal du fortælle det til lægen.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

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

Ligesom en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie forårsage alvorlige problemer. Det kan for eksempel forårsage et hjertetilfælde eller et slagtilfælde.

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

Det er vigtigt at bemærke, at risikoen for at få et hjertetilfælde eller slagtilfælde med Mirabella er meget lille, men den kan stige:

- i takt med alderen (efter 35-års-alderen).
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen som Mirabella. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er over 35 år, vil lægen eventuelt råde dig til at bruge en anden type prævention.
- hvis du er overvægtig.
- hvis du har højt blodtryk.
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft et hjertetilfælde eller et slagtilfælde i en ung alder (inden 50-års-alderen). I så tilfælde kan du også have en højere risiko for at få et hjertetilfælde eller et slagtilfælde.
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider).
- hvis du lider af migræne, især migræne med aura.
- hvis du har problemer med hjertet (hjerteklapsygdom, hjerterytmeforstyrrelser kaldet atrieflimren).
- hvis du har sukkersyge.

Hvis mere end et af disse forhold gør sig gældende for dig, eller hvis en af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at få en blodprop være endnu højere.

Hvis et af ovennævnte forhold ændrer sig, mens du bruger Mirabella, f.eks. hvis du begynder at ryge, hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt, skal du fortælle det til lægen.

Psykiske forstyrrelser

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

Mirabella og kræft

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, men det er uvist, om det skyldes behandlingen. Det kan også være, at der bliver fundet flere tumorer hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, fordi de oftere bliver undersøgt af lægen.

Forekomsten af tumorer i brystet falder gradvist efter ophør af det hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen. Det er vigtigt, at du undersøger dine bryster regelmæssigt, og at du kontakter lægen, hvis du mærker en knude.

I sjældne tilfælde er der set godartede levertumorer hos brugere af p-piller, og i endnu sjældnere tilfælde ondartede levertumorer. Kontakt lægen, hvis du får usædvanligt kraftige mavesmerter. Der er rapporteret om kræft i livmoderhalsen ved langvarig brug, men det er uklart, om seksuel adfærd eller andre faktorer, såsom humant papillomavirus (HPV), er medvirkende til dette.

Blødning mellem menstruationer

I de første par måneder, hvor du tager Mirabella, kan du få uventet blødning (blødning uden for den tabletfrie uge). Hvis sådanne blødninger fortsætter efter de første par måneder, eller hvis du begynder at få dem efter nogle måneder, skal lægen finde ud af, hvad der er galt.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får blødning i den tabletfrie uge

Hvis du har taget alle tabletterne korrekt, og du ikke har haft opkastning eller kraftig diarre, og du ikke har taget anden medicin, er det højest usandsynligt, at du er gravid. Hvis den forventede blødning udebliver to gange i træk, kan du være gravid. Kontakt straks lægen. Start ikke på næste blisterkort, før du er sikker på, at du ikke er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Mirabella

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. De kan fortælle dig, om du skal bruge yderligere prævention (for eksempel kondom), og i så fald hvor længe.

Visse lægemidler kan påvirke indholdet af Mirabella i blodet og nedsætte den svangerskabsforebyggende virkning eller forårsage uventet blødning. Disse lægemidler omfatter:

- medicin til behandling af
 - forstyrrelser i tarmbevægelsen (f.eks. metoclopramid)
 - epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramid eller felbamat)
 - tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
 - hiv- og hepatitis C-virusinfektioner (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid revers transkriptase-hæmmere såsom ritonavir, nevirapin, indinavir)
 - svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin, svampemidler af azol-typen såsom itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - bakterieinfektioner (antibiotika af makrolid-typen, f.eks. clarithromycin, erythromycin)
 - visse hjertesygdomme, højt blodtryk (f.eks. atorvastatin og calciumblokkere såsom verapamil, diltiazem)
 - leddegigt, slidgigt (etoricoxib)
 - sygdom i nervesystemet (narkolepsi, f.eks. modafinil)
 - smerter og feber (paracetamol)
 - ascorbinsyre (også kaldet vitamin C)
- urtepræparatet prikbladet perikon

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

- lægemidler indeholdende ciclosporin
- epilepsimidlet lamotrigin (dette kan føre til hyppigere krampeanfald)
- melatonin
- tizanidin (anvendes til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper)
- visse benzodiazepiner (beroligende midler, f.eks. lorazepam, diazepam)
- theophyllin (et lægemiddel til behandling af astma)

- binyrebarkhormoner (f.eks. cortison)
- clofibrat (et lægemiddel, der anvendes til at nedsætte niveauet af fedt i blodet)
- paracetamol (et lægemiddel mod smerter og feber)
- morfin (et meget stærkt smertestillende middel)

Hos kvinder med sukkersyge kan behovet for blodsukkersænkende midler (f.eks. insulin) ændre sig.

Troleandomycin kan øge risikoen for gulsot i forbindelse med samtidig brug af p-piller af kombinationstypen.

- Brug ikke Mirabella, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter forårsager stigninger i blodprøver vedrørende leverfunktionen (stigning i leverenzymet ALAT).
Din læge vil ordinere en anden type prævention inden opstart af behandling med disse lægemidler. Mirabella kan genoptages cirka 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se afsnittet ”Brug ikke Mirabella”.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen lægemidler.

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

Brug af Mirabella sammen med mad og drikke

Mirabella kan tages med eller uden mad, om nødvendigt med lidt vand. Mirabella bør ikke tages med grapefrugtjuice.

Laboratorietests

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager p-piller, da de kan påvirke resultaterne af visse prøver.

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 Mirabella, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Mirabella, skal du straks stoppe med at tage det og kontakte lægen. Hvis du ønsker at blive gravid, kan du stoppe med at tage Mirabella når som helst (se også ”Hvis du holder op med at tage Mirabella”).

Amning

Kvinder, der ammer, frarådes generelt at bruge Mirabella. Kontakt lægen, hvis du ønsker at tage p-piller, og du ammer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at Mirabella påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mirabella indeholder lactose

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

Mirabella indeholder Allura Red AC og sojalecithin

Filmovertrukket på Mirabella indeholder Allura Red AC (E129) og sojalecithin, som kan medføre allergiske reaktioner. Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Mirabella

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

Tag den første tablet ud af et af de stykker, der er markeret med den pågældende ugedag (f.eks. ”MAN” for mandag), og følg pilens retning på blisterkortet. Tag tabletterne hver dag på cirka samme tidspunkt. Du kan tage Mirabella sammen med eller uden mad, om nødvendigt med en smule vand.

Tag én tablet dagligt i 21 dage i træk. Start på en ny pakning efter en tabletpause på 7 dage. I denne periode vil du som regel vil få en bortfaldsblødning (menstruation). Bortfaldsblødningen, som er det samme som en menstruation, starter to eller tre dage, efter at du har taget den sidste tablet, og det er ikke sikkert, at den er færdig, før du starter på den næste pakning.

Hvis du bruger Mirabella på denne måde, er du også beskyttet mod graviditet i de 7 dage, hvor du ikke tager nogen tabletter.

Hvornår du kan starte på det første blisterkort

- *Hvis du ikke har brugt et hormonelt præventionsmiddel i den seneste måned*
Start med at tage Mirabella på den første dag i din cyklus (dvs. den første menstruationsdag). Hvis du starter med at tage Mirabella på din første menstruationsdag, er du beskyttet mod graviditet med det samme. Du kan også begynde på dag 2-5 i din cyklus, men så skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage.
- *Hvis du skifter fra en anden p-pille af kombinationstypen eller p-ring eller p-plaster af kombinationstypen*
Du skal helst starte med at tage Mirabella dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet, der indeholder aktive stoffer) af dine tidligere p-piller eller dagen efter fjernelse af p-ringen eller p-plasteret, og senest dagen efter de tablet-frie (ring- eller plasterfrie) dage af dine tidligere p-piller (eller efter den sidste inaktive tablet af dine tidligere p-piller).
- *Skift fra en metode med progestogen alene (minipille, injektion, implantat eller spiral)*
Du kan skifte fra minipillen på en hvilken som helst dag (fra et implantat eller en spiral på fjernelsesdagen, fra injektioner på dagen for næste planlagte injektion), men i alle tilfælde skal du bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) i de første 7 dage med tabletindtagelse.
- *Efter abort*
Efter abort i de første tre måneder af graviditeten
Følg lægens anvisninger.
- *Efter fødsel eller efter abort efter tredje graviditetsmåned*
Du må tidligst begynde på Mirabella 28 dage efter fødslen eller aborten. Du skal bruge en såkaldt barrieremetode (for eksempel kondom) i de første syv dage, hvor du bruger Mirabella.
Hvis du har haft samleje efter fødslen, inden du begynder på Mirabella (igen), skal du sikre dig, at du ikke er gravid, eller vente til din næste menstruation.
- *Hvis du ammer eller ønsker at begynde på Mirabella (igen) efter en fødsel*
Læs afsnittet ”Amning”.

Spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal starte.

Varighed af brugen

Du kan tage Mirabella så længe, du ønsker at anvende en hormonel præventionsmetode, og så længe fordelene ved hormonel prævention er større end helbredsrisiciene (se afsnit 2, ’Brug ikke Mirabella’ og ’Advarsler og forsigtighedsregler’).

Hvis du har taget for mange Mirabella

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Mirabella tabletter. Hvis du tager flere tabletter på én gang, kan du få symptomer såsom kvalme eller opkastning. Unge piger kan få blødning fra skeden.

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

Hvis du har glemt at tage Mirabella

- Hvis det er **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget tabletten, er den svangerskabsforebyggende virkning ikke nedsat. Tag tabletten, så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt så med at tage de efterfølgende tabletter på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis det er **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget tabletten, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er risikoen for, at den svangerskabsforebyggende virkning er nedsat.

Risikoen for, at du ikke er helt beskyttet mod graviditet, er størst, hvis du glemmer en tablet i begyndelsen eller slutningen af blistertablet. Derfor skal du overholde følgende regler (se også skemaet nedenfor):

- **Mere end 1 tablet glemt i dette blistertablet**
- Hvis du har glemt mere end 1 tablet i blistertablet, kan du ikke længere være sikker på, at Mirabella beskytter mod graviditet.
- **Én tablet glemt mellem dag 1 og 7**
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 beskyttelse i de næste 7 dage, for eksempel kondom. Hvis du havde samleje i ugen, inden du glemte tabletten, kan du være gravid. I så tilfælde skal du kontakte lægen.
- **Én tablet glemt mellem dag 8 og 14**
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. Beskyttelsen mod graviditet er ikke nedsat, og du behøver ikke at tage ekstra forholdsregler, hvis du har taget tabletterne korrekt i de 7 dage op til den glemte tablet.

Hvis du ikke har taget tabletterne korrekt, eller hvis du har glemt mere end én tablet, skal du imidlertid bruge ekstra ikke-hormonel prævention (f.eks. kondom) i de næste 7 dage.

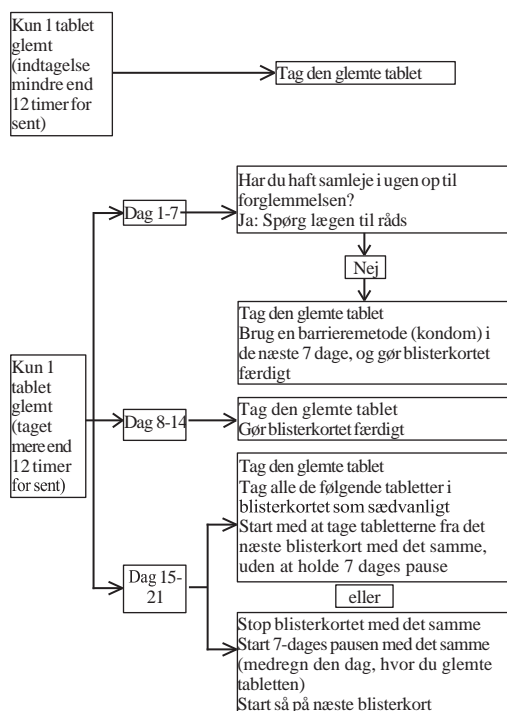
- **Én tablet glemt mellem dag 15 og 21**

Du kan vælge mellem følgende 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. I stedet for at holde en tabletpause skal du starte på det næste blisterkort. Du vil højst sandsynligt få menstruation ved slutningen af det andet blisterkort, men du kan få let eller menstruationslignende blødning i løbet af det andet blisterkort.
2. Du kan også lade være med at tage flere piller fra blisterkortet og gå direkte til tabletpausen på 7 dage (**notér hvilken dag, du glemte at tage tabletten**). Hvis du ønsker at starte på et nyt blisterkort på samme ugedag, som du plejer, skal du afkorte tabletpausen til mindre end 7 dage.

Hvis du følger en af disse anbefalinger, vil du fortsat være beskyttet mod graviditet, forudsat at du har taget tabletterne korrekt i de 7 dage op til den glemte tablet.

- Hvis du har glemt en hvilken som helst tablet i et blisterkort, og du ikke får blødning i den første tabletpause, kan du være gravid. Du skal kontakte lægen, inden du begynder på det næste blisterkort.



Hvad du skal gøre i tilfælde af opkastning eller kraftig diarré

Hvis du kaster op eller får kraftig diarré inden for 3-4 timer, efter at du har taget en tablet, eller du får kraftig diarré, er der en risiko for, at de aktive stoffer i p-pillen ikke er blevet fuldstændigt optaget i kroppen. Denne situation svarer næsten til, at du har glemt en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du tage en ekstra tablet fra et reserveblisterkort så hurtigt som muligt. Hvis det er muligt, skal du tage tabletten senest 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager din p-pille. Hvis det ikke er muligt, og der er gået mere end 12 timer, skal du følge rådene i afsnittet "Hvis du har glemt at tage Mirabella".

Udskydelse af din menstruation: Det skal du vide

Selvom det er frarådet, kan du forsinke din menstruation ved at gå direkte til et nyt blisterkort med Mirabella i stedet for at holde en tabletpause og gøre det færdigt. Du kan få let eller menstruationslignende blødning, mens du bruger det andet blisterkort. Efter den sædvanlige tabletpause på 7 dage, skal du *starte* på det næste blisterkort.

Du kan eventuelt spørge lægen til råds, før du beslutter at udskyde din menstruation

Ændring af første menstruationsdag: Det skal du vide

Hvis du tager tabletterne som anvist, vil din menstruation begynde i løbet af den tabletfrie uge. Hvis du vil ændre denne dag, skal du afkorte antallet af tabletfrie dage (men aldrig øge antallet - 7 er det højeste!). Eksempel: Hvis dine tabletfrie dage normalt starter om fredagen, og du ønsker at ændre dette til en tirsdag (3 dage tidligere), skal du starte på et nyt blisterkort 3 dage tidligere end sædvanligt. Hvis du gør tabletpausen meget kort (for eksempel 3 dage eller mindre), er det ikke sikkert, at du får nogen blødning i løbet af de dage. Du kan så få let eller menstruationslignende blødning.

Spørg lægen til råds, hvis du er usikker på, hvordan du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Mirabella

Du kan stoppe med at tage Mirabella, når som helst du ønsker det. Spørg lægen til råds om andre pålidelige præventionsmetoder, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du stoppe med at tage Mirabella og vente nogen tid, før du forsøger at blive gravid. Det gør det nemmere at regne den forventede fødselsdato ud.

Hvis du stopper med at tage Mirabella, kan der gå nogen tid, før din menstruation bliver regelmæssig igen, især hvis du allerede havde uregelmæssig menstruation, før du begyndte at tage p-piller.

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 lægen, hvis du får bivirkninger, især hvis de er alvorlige og vedvarende, eller hvis du oplever ændringer i dit helbred, som du mener kan skyldes Mirabella.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt en 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").

Alle kvinder, der tager hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du finder yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen i afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Mirabella".

Nedenstående liste indeholder de bivirkninger, der er blevet forbundet med brugen af Mirabella.

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

- hovedpine (herunder migræne)

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

- humørsvingninger, depression
- ændringer i seksuallyst
- nervøsitet, omtumlethed, svimmelhed
- kvalme, opkastning, mavesmerter (mavepine)
- akne
- væskeophobning
- smerter eller ømhed i brystet, brystflåd, menstruationssmerter, ændring i menstruationsblødningernes intensitet, øget udflåd fra skeden, udebleven menstruationsblødning
- vægtændring (vægtøgning eller vægttab)
- betændelse i skeden, herunder svampeinfektion (candidiasis)

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

- ændret appetit (øget eller nedsat), nedsat evne til at nedbryde glucose (glucoseintolerans)
- mavekramper, oppustethed, diarré
- hududslæt, potentielt vedvarende brungullige hudpletter (kloasma), øget krops- og ansigtsbehåring, hårtab
- nældefeber
- hævede bryster
- blodtryksstigning, ændringer i fedtniveauerne i dit blod

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

- intolerans over for kontaktlinser
- allergiske reaktioner, herunder svære reaktioner med vejrtræknings- og kredsløbssymptomer, smertefuld hævelse af hud og slimhinder (angioødem)
- skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:
 - i et ben eller en fod (dvs. dyb venetrombose)
 - i en lunge (dvs. lungeemboli)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - mini-slagtilfælde eller forbigående symptomer, der minder om et slagtilfælde (kaldet et transitorisk iskæmisk attack (TIA)), eller blodpropper i lever, mave/tarm, nyrer eller øje.
- gulsot som følge af tilstopning af galdegangene
- ømme rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
- udslæt med skydeskiveformet rødme eller sår (erythema multiforme)
- fald i niveauet af folinsyre i blodet (p-piller kan nedsætte folinsyreniveauet; hvis du bliver gravid kort tid efter, at du er stoppet med at tage p-piller, kan nedsat folsyreniveau være af betydning).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

- leverkræft

Følgende tilstande kan indtræde eller blive værre ved brug af p-piller af kombinationstypen: betændelse i synsnerven (kan medføre delvist eller fuldstændigt synstab), øget dannelse af åreknuder, betændelse i bugspytkirtlen med svære forstyrrelser i fedtstofskiftet, betændelse i tyktarmen, Crohns sygdom, ulcerøs colitis, migræne, porfyri (stofskiftesygdom, der forårsager mavesmerter og mentale forstyrrelser), systemisk lupus erythematosus (hvor kroppen angriber og skader egne organer og væv), herpes i den sidste del af graviditeten, Sydenhams korea (hurtige ufrivillige spjæt eller vridende bevægelser), hæmolytisk uræmisk syndrom (en tilstand, der indtræder efter diarré forårsaget af E. coli), leverproblemer, der viser sig ved gulsot, galdeblæreforstyrrelser eller dannelse af galdesten høretab af en bestemt type (otosklerose).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Levonorgestrel/ethinylestradiol udgør en risiko for vandmiljøet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirabella indeholder:

Aktive stoffer: 100 mikrogram levonorgestrel og 20 mikrogram ethinylestradiol.

Hver tablet indeholder 100 mikrogram levonorgestrel og 20 mikrogram ethinylestradiol. Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearat (E470b) og overtræk [polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), talcum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 3350, Allura Red AC (E129), lecithin (E322), rødt jernoxid (E172) og indigocarmin (E132)].

Udseende og pakningsstørrelser

- Lyserøde, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på cirka 5,7 mm.
- Mirabella fås i blisterkort med 21 tabletter i 3 rækker.
- Pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 13 blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Mirabella® er et registreret varemærke, der tilhører EXELTIS POLAND Spolka z Ograniczona Odpowiedzialnoscia.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023