

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Harmonet

75 míkrogrömm/20 míkrogrömm, húðaðar töflur
gestóden/etínýlestradíól

Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt. Frjósemi endurheimt eftir að notkun er hætt.
- Þær auka lítillega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé.
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Harmonet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Harmonet
3. Hvernig nota á Harmonet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Harmonet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Harmonet og við hverju það er notað

Harmonet er lágskammta, samsett getnaðarvarnartafla sem inniheldur tvö mismunandi kvenhormón í litlu magni, gestóden (sem er gestagen) og etínýlestradíól (sem er estrógen). Litið er á getnaðarvarnartöfluna sem lágskammta getnaðarvarnartöflu vegna þess hve hún inniheldur lítið af hormónum. Allar töflur í pakkingunni innihalda sömu hormón í sömu skömmtum.

Harmonet kemur í veg fyrir egglos og breytir slímhúð legsins. Harmonet hefur einnig áhrif á slímið í leghálsinum og torveldar með því gegnumflæði sæðisfrumna.

Nota má Harmonet sem getnaðarvörn.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Harmonet

Almennar upplýsingar

Áður en byrjað er að nota Harmonet skaltu lesa upplýsingar um blóðtappa (segamyndun) í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kaflann „Blóðtappar“.

Ekki má nota Harmonet

Þú skalt ekki nota Harmonet ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig um það hvaða getnaðarvörn henti þér betur.

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etínýlestradíóli eða gestódeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum.
- ef þú ert með arfgenga eða aðra þekkta áhættu fyrir blóðtappa (sjá „Sérstakar varúðarreglur“).
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun, t.d. skort á C-próteini, skort á S-próteini, andtrombín-III skort, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni.
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“).
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall.
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdómur sem veldur nístandi brjóstverk og getur verið fyrsta einkenni um hjartaáfall) eða skammvinnu blóðþurrðarkast (TIA – skammvinnu einkenni heilablóðfalls).
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættu á blóðtappa í slagæð:
 - alvarlega sykursýki ásamt æðaskemmdum
 - mjög háan blóðþrýsting
 - mjög hátt fitumagn í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
 - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“.
- ef þú ert með eða hefur verið með brisbólgu ásamt of mikilli blóðfitu.
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóma í blá- eða slagæðum augans.
- ef þú ert með eða hefur verið með lifraræxli eða lifrarsjúkdóma með skertri lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með eða hefur verið með krabbamein í brjóstum eða legi.
- ef þú ert með eða hefur verið með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum.
- ef þú ert þunguð eða grunur leikur á þungun.
- ef þú ert með lifrabólgu C og færð lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/ritonavír og dasabuvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Harmonet“).

Ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram í fyrsta sinn meðan á notkun getnaðarvarnartaflna stendur á tafarlaust að stöðva notkun taflnanna og hafa samband við læknum. Á meðan á að nota annars konar getnaðarvörn (t.d. smökk eða hettu).

Hvenær þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun Harmonet

Hvenær skal hafa samband við læknum?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkenni blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilablóðfall (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

Láttu læknum vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Einnig á að hafa samband við læknum ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun Harmonet stendur.

- ef þú sjálf eða einhver í nánustu fjölskyldu er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein.
- ef þú ert með sjúkdóm í lifrinni eða gallblöðrunni.
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum).

- ef þú ert með rauða úlfa (SLE – sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans).
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS – blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun).
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum).
- ef þú ert með hækkað fitumagn í blóðinu (of mikið þríglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu (bólgu í brisi).
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“).
- ef þú hefur fætt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spyrðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja töku Harmonet.
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga).
- ef þú ert með æðahnúta.
- ef þú ert með sjúkdóm sem kom fram í fyrsta skipti eða versnaði á meðgöngu eða við fyrri notkun hormóna (t.d. heyrnarleysi, efnaskiptasjúkdómur sem nefnist porfýría, húðsjúkdómur sem nefnist meðgöngublóðrubóla, sjaldgæfur sjúkdómur í taugakerfi sem nefnist rykkjadans (Sydenhams chorea)).
- ef þú færð gulbrúna bletti á húð, sérstaklega í andlit (þungunarfreknur). Þá skaltu forðast að vera mikið í sól eða nota ljósalampa.
- hafðu samband við lækinn eins fljótt og mögulegt er ef þú finnur fyrir hnút í brjóstinu eða tekur eftir breytingum á líkamanum eða á heilsufari þínu, sérstaklega ef það á við um eitthvað sem lýst er í þessum fylgiseðli.
- ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisjúgs, t.d. bólgu í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikum, eða ofsakláða, hugsanlega með öndunarerfiðleikum, skaltu hafa samband við lækni tafarlaust. Lyf sem innihalda estrógen geta valdið því að einkenni arfgengs eða áunnins ofnæmisjúgs koma fram eða versna.

Við töku getnaðarvarnartaflna geta blæðingar orðið óreglulegar, sérstaklega fyrstu mánuði inntökunnar. Ef þú hefur enn óreglulegar blæðingar eftir u.þ.b. 3 mánuði, skaltu hafa samband við lækinn (sumar konur fá engar blæðingar í töflulausa hléinu).

Hafir þú tekið getnaðarvarnartöflunar samkvæmt leiðbeiningum er ólíklegt að þú sért þunguð. Ef þú hefur ekki tekið töflunar samkvæmt leiðbeiningum eða þú færð ekki blæðingar tvisvar sinnum í röð, skal útiloka þungun áður en töflutökunni er haldið áfram.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð alvarlegan niðurgang eða byrjar að taka önnur lyf.

Láttu alltaf vita ef taka þarf blóðprufur eða þvagprufur að þú sért að taka Harmonet. Það getur haft áhrif á niðurstöður prufanna.

Sérstakar varúðarreglur

Harmonet veitir ekki vörn gegn HIV-sýkingu (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

Áríðandi er að tala við lækinn um kosti og galla við notkun Harmonet áður en byrjað er að taka getnaðarvarnartöflunar. Áður en þú byrjar að taka getnaðarvarnartöflur og með reglulegu millibili áttu að fara í nákvæma lækni skoðun. Slík skoðun getur falið í sér mælingar á blóðþrýstingi, brjóstaskoðun og kvenskoðun og á að endurtaka að minnsta kosti einu sinni á ári, á meðan getnaðarvarnartöflur eru teknar.

Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnar, þ.m.t. Harmonet, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við Harmonet eykur hættu á blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“ eða „bláæðasegarek“)

- í slagæðum (nefnist „segamyndun í slagæðum“ eða „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsgaldan eru banvæn.

Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna Harmonet er lítil

HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
<ul style="list-style-type: none"> • Þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð í fótlegg, einkum ef fylgir: <ul style="list-style-type: none"> • verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið • aukin hitatilfinning í fótleggnum • breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fölvi, roði eða blámi 	Segamyndun í djúpum bláæðum
<ul style="list-style-type: none"> • skyndileg, óútskýrð andnað eða hraður andardráttur • skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu, sem blóð getur fylgt • nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun • svimi eða sundl • hraður eða óreglulegur hjartsláttur • mikill kviðverkur <p>Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu mistúlkast sem vægara ástand eins og sýking í öndunarvegi (t.d. „kvef“).</p>	Lungnasegarek
<p>Einkenni koma oftast fram í öðru auga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skyndilegt sjóntap eða • sársaukalaus þokusýn sem getur þróast yfir í sjóntap 	Segamyndun í bláæð sjónhimnu (blóðtappi í auga)
<ul style="list-style-type: none"> • brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli • tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, í handlegg eða undir bringubeini • seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning • óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið • aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl • verulegt máttleysi, kvíði eða andnað • hraður eða óreglulegur hjartsláttur 	Hjartaáfall
<ul style="list-style-type: none"> • skyndilegt máttleysi eða dofi í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum • skyndileg ringlun, erfiðleikar við tal eða skilning • skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum • skyndilegir erfiðleikar við göngu, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu • skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu • meðvitundarleysi eða yfirið með eða án krampa <p>Stundum geta einkenni heilablóðfalls staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka en þú ættir samt að leita læknishjálpar</p>	Heilablóðfall

tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilablóðfall.	
<ul style="list-style-type: none"> • þroti og örlítill blámi í útlím • verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir) 	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

BLÓÐTAPPAR Í BLÁÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæðum). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur það valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg og yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hætta á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að taka samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyf eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun Harmonet er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem tekin er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga (segamyndun í djúpum bláæðum eða lungnasegarek) með Harmonet er lítil.

- Af hverjum 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar fá u.þ.b. 2 blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón, eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur gestóden á borð við Harmonet munu u.þ.b. 9 til 12 konur fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem nota ekki samsetta hormónatöflu/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	U.þ.b. 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsetta hormónatöflu sem inniheldur levónorgestrel, noretisterón eða norgestimat	U.þ.b. 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota Harmonet	U.þ.b. 9-12 af hverjum 10.000 konum

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í bláæð

Hætta á blóðtappa við notkun Harmonet er lítil en sumar aðstæður auka áhættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m²).
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutrúflun.

- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun Harmonet nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun Harmonet skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur.
- með hækkandi aldri (einkum eftir u.þ.b. 35 ára aldur).
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum.

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem áhættuþættir eru fleiri.

Flugferðir (>4 klst.) kunna að auka tímabundið hættu á blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó þú sért ekki viss. Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun Harmonet.

Segðu læknum ef einhverjar af eftirfarandi aðstæðum breytast meðan á notkun Harmonet stendur, t.d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum orsökum eða ef þú þyngist mikið.

BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ

Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilablóðfalli.

Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð

Mikilvægt er að vita að hættu á hjartaáfalli eða heilablóðfalli vegna notkunar Harmonet er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur).
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við Harmonet er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar.
- ef þú ert í yfirþyngd.
- ef þú ert með háan blóðþrýsting.
- ef einhver mjög nákominn þér hefur fengið hjartaáfall eða heilablóðfall snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall.
- ef þú eða einhver þér nákominn er með hátt fitumagn í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð).
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum.
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun á takti hjartans sem nefnist gáttatíf).
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum eiga við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan þú notar Harmonet, til dæmis ef þú byrjar að reykja, ef einhver nákominn fær segamyndun af óþekktum orsökum eða ef þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

Láta skal lækni vita með góðum fyrirvara að notaðar séu getnaðarvarnartöflur ef leggjast þarf inn á spítala eða fara í aðgerð. Ef hægt er skal hætta notkun getnaðarvarnartaflna 4 vikum áður til 2 vikum eftir langvarandi rúmlegu eða stórar aðgerðir. Hafid samband við lækinn.

Getnaðarvarnartöflur og krabbamein:

Brjóstakrabbamein

Brjóstakrabbamein kemur heldur oftast fyrir hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur en öðrum konum á sama aldri. Hættan á brjóstakrabbameini verður þó smám saman sú sama og hjá öðrum á

fyrstu 10 árunum eftir að notkun taflnanna er hætt. Þó er ekki vitað hvort samhengi er milli brjóstakrabbameins og getnaðarvarnartafna. Konur sem nota getnaðarvarnartöflur fara oftár í brjóstaskoðun þannig að verið getur að brjóstakrabbamein finnist fyrr.

Lifransjúkdómar

Í stöku tilvikum hafa konur sem taka getnaðarvarnartöflur fengið góðkynja lifraræxli. Illkynja lifraræxli eru fáttíð. Bæði góðkynja og illkynja æxli geta valdið innvortis blæðingum. Hafðu samband við lækinn tafarlaust, ef þú færð mikla verki í efsta hluta kviðar. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartafna við bráða eða langvinna truflun á lifrarstarfsemi, þar til hún er aftur orðin eðlileg.

Krabbamein í leghálsi

Tíðni leghálskrabbameins er nokkru hærri hjá konum sem hafa notað getnaðarvarnartöflur lengi. Töflurnar eru ekki endilega orsök, heldur getur skýringarinnar verið að leita í að konur sem nota getnaðarvarnartöflur eru oftár skoðaðar með tilliti til leghálskrabbameins. Kynlífshæðun sumra getur verið önnur en þeirra sem nota aðrar getnaðarvarnir, svo sem smokk. Mesta hættan á leghálskrabbameini felst í viðvarandi bólgu af völdum tiltekinnar veiru (vörtuveiru í mönnum) sem getur verið algengari hjá þeim sem nota getnaðarvarnartöflur.

Notkun annarra lyfja samhliða Harmonet

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf og vítamín og steinefni.

Sum lyf geta dregið úr getnaðarvarnavirkni Harmonet eða valdið óvæntum blæðingum. Meðal þeirra eru:

- lyf við flogaveiki (barbitúröt, tópiramat, fenýtóín, prímídón, karbamazepín, felbamat, oxkarbazepín, lamotrígín).
- lyf við sýkingum (rífampicín, rífabútín).
- lyf við HIV-veiru (rítónavír, nevírapín).
- sveppalyf (gríseófulvín).
- náttúrulyf sem innhalda jóhannesarjurt/jónsmessurunna (*Hypericum perforatum*). Ekki má taka náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt/jónsmessurunna samhliða Harmonet. Það getur valdið því að Harmonet virki ekki. Þú getur fengið blæðingar á tímabilinu og orðið þunguð. Ef þú notar nú þegar jóhannesarjurt/jónsmessurunna, hafðu samband við lækinn um hvort/hvernig hætta megi meðferðinni.

Látið lækinn vita ef notuð eru önnur lyf eða hafa verið notuð nýlega. Þetta á sérstaklega við um:

- lyf eftir líffæraígræðslu (cíklósporín).
- vöðvaslakandi lyf (tízanídín).
- lyf við of hægum efnaskiptum (levótýroxín).
- lyf við flogaveiki (lamotrígín).

Notið ekki Harmonet ef til staðar er lifrabólga C og notuð eru lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/rítónavír, dasabuvír, glecaprevír/pibrentasvír eða sofosbuvír/velpatasvír/voxilaprevír, þar sem þessi lyf geta valdið hækkuðum gildum lifrarprófa (hækkað gildi lifrarensíms sem kallast alanín-transamínasi).

Læknirinn mun ávísar annarri getnaðarvörn áður en meðferð með þessum lyfjum er hafin.

Hefja má notkun Harmonet á ný u.þ.b. 2 vikum eftir lok slíkrar meðferðar. Sjá kaflann "Ekki má nota Harmonet".

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt ekki taka Harmonet. Ef þú heldur að þú sért þunguð áttu að hætta að taka töflurnar og nota aðra getnaðarvörn, t.d. smokk, þar til þú ert viss um hvort þú ert þunguð eða ekki. Engar áreiðanlegar sannanir eru fyrir því að estrógen og gestagen sem eru í samsettum getnaðarvarnartöflum skaði fósttrið, verði frjóvgun fyrir slysi við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna.

Brjóstgjöf

Þú mátt ekki taka Harmonet ef þú ert með barn á brjósti. Hafðu samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Harmonet hefur ekki áhrif á vinnu- eða umferðaröryggi.

Harmonet inniheldur laktósa og súkrósa

Harmonet inniheldur laktósa (mjólkursykur) og súkrósa (sykur). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest, skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Harmonet

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki á að breyta eða stöðva meðferð án samráðs við lækinn.

Þú mátt ekki taka Harmonet ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð.

Hvert þynuspjald með Harmonet inniheldur 21 töflu. Á þynuspjaldinu er hver getnaðarvarnartafla merkt þeim vikudegi þegar hún skal tekin. Taka á töflurnar á nokkurn veginn sama tíma sólarhringsins með svolitlu vatni. Fylgja á örinni á þynuspjaldinu þar til allar töflurnar, 21 að tölu, hafa verið teknar. Næstu 7 daga á ekki að taka neinar töflur. Séu töflurnar teknar á réttan hátt fæst einnig vörn gegn þungun í töfluhléinu. Á þessum dögum verða venjulega tíðablæðingar. Venjulega byrja blæðingarnar á 2.-3. degi eftir að síðasta getnaðarvarnartaflan hefur verið tekin. Á 8. degi er byrjað á nýju töfluspjaldi, jafnvel þótt tíðablæðingarnar haldi áfram. Það þýðir að alltaf er byrjað á nýju töfluspjaldi á sama vikudegi og að blæðingarnar verða á sama tíma á fjögurra vikna fresti.

Þannig er byrjað á fyrsta Harmonet töfluspjaldinu

- *Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn síðasta mánuðinn*
Fyrstu getnaðarvarnartöfluna skal taka á fyrsta degi tíðablæðinga. Taka á töflu sem merkt er viðeigandi vikudegi. Ef 1. blæðingadagur er t.d. föstudagur, byrjarðu á töflunni sem merkt er „FÖ“. Fylgdu síðan vikudögunum í örvarátt þar til búið er að taka allar 21 töflurnar. Getnaðarvarnartöflurnar verka strax. Ekki er þörf fyrir viðbótargetnaðarvörn. Ef þú vilt byrja á getnaðarvarnartöflunum á 2.-5. degi blæðinga, þarftu að muna að nota auka getnaðarvörn (t.d. smokk, hettu eða þess háttar) fyrstu 7 dagana.
- *Þegar skipt er frá annarri tegund samsettrar getnaðarvarnartöflu*
Byrja má að taka Harmonet daginn eftir töfluhlé (eða töku síðustu lyfleysutöflunnar ef fyrra þynuspjald innihélt lyfleysutöflur, þ.e. 28 stk.). Í vafatilvikum skal leita til læknis eða lyfjafræðings.
- *Þegar skipt er frá getnaðarvarnartöflum sem aðeins innihalda gestagen (mínipillu)*
Hætta má notkun mínipillu hvaða dag sem er og byrja á Harmonet á sama tíma næsta dag. En ávallt skal muna að nota auka getnaðarvörn (t.d. smokk, hettu eða þess háttar) fyrstu 7 dagana sem getnaðarvarnartöflurnar eru teknar.
- *Þegar skipt er frá stungulyfi, vefjalyfi eða leginnleggi sem gefur frá sér gestagen*
Byrja má á Harmonet daginn sem ráðgert var að fá næstu sprautu eða daginn sem vefjalyfið eða leginnleggið með gestageni er fjarlæggt. En ávallt skal muna að nota auka getnaðarvörn (t.d. smokk, hettu eða þess háttar) fyrstu 7 dagana sem getnaðarvarnartöflurnar eru teknar.

- *Eftir fæðingu*
Rétt eftir fæðingu getur verið að lækningin ráðleggi að beðið sé með að taka Harmonet þar til eftir fyrstu eðlilegu tíðablæðingum. Stundum má byrja fyrr. Leitaðu ráða hjá lækningunni. Ef óskað er eftir að nota getnaðarvarnartöflur meðan á brjóstagjöf stendur skal leita ráða hjá lækningunni fyrst. Athygli er vakin á því að þungun getur átt sér stað þótt blæðingar hafi ekki hafist að nýju og brjóstagjöf eigi sér enn stað.
- *Eftir fósturlát eða fóstureyðingu*
Leita skal ráða hjá lækningunni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ofskömmun getur valdið ógleði, uppköstum og smáblæðingum frá leggöngum hjá ungum stúlkum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækningu, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Harmonet

- Ef liðnar eru **færri en 12 klukkustundir** frá því að taka átti síðustu getnaðarvarnartöflu er vörnin enn óbreytt. Taka skal getnaðarvarnartöfluna strax og munað er eftir. Næstu getnaðarvarnartöflur skal taka eins og ekkert hafi í skorist á venjulegum tíma.
- Ef liðnar eru **fleiri en 12 klukkustundir** frá því að taka átti síðustu getnaðarvarnartöflu, hefur vörnin hugsanlega minnkað. Því fleiri getnaðarvarnartöflur sem gleymst hafa, því minni er vörnin. Ef töflurnar sem gleymdust tilheyra byrjun eða endi á töfluspjaldi, eru líkurnar á þungun mun meiri. Fara á eftir neðangreindum leiðbeiningum.

Fleiri en 1 tafla hefur gleymst

Leita skal ráða hjá lækningunni.

1 tafla hefur gleymst í 1. viku

Taka skal töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Halda skal áfram með næstu getnaðarvarnartöflu á venjulegum tíma eins og ekkert hafi í skorist, en nota skal auka getnaðarvörn (t.d. smokk) næstu 7 daga. Ef hafðar hafa verið samfarir í vikunni áður en getnaðarvarnartaflan gleymdist, getur hafa orðið þungun. Því skal strax hafa samband við lækningu.

1 tafla hefur gleymst í 2. viku

Taka skal töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Taka skal næstu getnaðarvarnartöflu á venjulegum tíma eins og ekkert hafi í skorist. Öryggi getnaðarvarnartaflanna er óbreytt og ekki þarf að nota auka getnaðarvörn.

1 tafla hefur gleymst í 3. viku

Velja má annan af eftirfarandi möguleikum án þess að nota þurfi aðra getnaðarvörn.

1. Taka skal töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt það þýði að taka þurfi 2 töflur samtímis. Taka skal næstu getnaðarvarnartöflu á venjulegum tíma eins og ekkert hafi í skorist. Byrja skal strax á næsta töfluspjaldi **án þess að hafa töfluhlé milli spjalda**. Sennilega verða engar tíðablæðingar fyrr en eftir seinna töfluspjaldið, en bletta- eða milliblæðingar geta orðið meðan á töku getnaðarvarnartaflanna stendur.

eða

2. Hætta að taka getnaðarvarnartöflu úr töfluspjaldi í notkun. Gert er töfluhlé í 7 daga eða skemur **að meðtöldum deginum sem taflan gleymdist**. Síðan er haldið áfram með næsta töfluspjaldi. Kosturinn við þessa aðferð er að hægt er að byrja á næsta töfluspjaldi sama vikudag og vant er.

- Ef gleymst hefur að taka getnaðarvarnartöflur af töfluspjaldi og tíðablæðingar koma ekki í töfluhléi eins og búist var við, er mögulegt að þungun hafi orðið. Hafa skal samband við lækinn áður en byrjað er á næsta töfluspjaldi.

Hvað er til ráða ef

... meltingartruflanir koma fram (t.d. uppköst, alvarlegur niðurgangur)

Ef uppköst verða eða alvarlegur niðurgangur, er ekki víst að getnaðarvarnartaflan hafi náð að verka. Ef kastað er upp stuttu (3-4 klst.) eftir að getnaðarvarnartaflan hefur verið tekin, er það hliðstætt því að tafla hafi gleymst. Því skal fylgja leiðbeiningum um getnaðarvarnartöflur sem gleymast. Ef niðurgangur er alvarlegur, skal hafa samband við lækinn.

... óskað er eftir að fresta tíðablæðingum

Hægt er að fresta tíðablæðingum með því að halda áfram með nýtt töfluspjald án þess að gera hlé á töflutökunni. Þegar óskað er eftir að blæðingar byrji, skal hætta töflutöku. Meðan blæðingum er frestað geta komið fram milli- eða blettablæðingar meðan töflurnar eru teknar. Byrja skal á næsta töfluspjaldi eftir venjulegt 7 daga töfluhlé.

... óskað er eftir að blæðingarnar hefjist einhvern annan vikudag

Ef getnaðarvarnartöflurnar eru teknar eins og mælt er fyrir um byrja tíðablæðingar nokkurn veginn á sama vikudegi í hverjum mánuði. Ef óskað er eftir að breyta honum á að stytta (aldrei lengja) töfluhléið. Ef tíðablæðingar byrja t.d. á föstudegi og óskað er eftir að þær byrji héðan í frá á þriðjudegi (3 dögum fyrr), skal byrja á næsta töfluspjaldi 3 dögum fyrr en vant er. Ef töfluhléið er stytt í 3 daga eða skemur verða ef til vill ekki blæðingar, en milli- eða blettablæðingar gætu komið meðan næsta töfluspjald er tekið.

... óvæntar blæðingar verða

Á fyrstu mánuðunum geta allar getnaðarvarnartöflur valdið óreglulegum blæðingum (bletta- eða milliblæðingum) milli tíðablæðinga. Ef til vill verður þörf á að nota bindi, en halda skal áfram að taka getnaðarvarnartöflurnar. Óreglulegar blæðingar hætta venjulega þegar líkaminn hefur vanist getnaðarvarnartöflunum (venjulega eftir 3 mánuði). Ef blæðingarnar halda áfram, verða kröftugri eða koma aftur, á að hafa samband við lækinn.

... tíðablæðingar koma ekki

Ef allar getnaðarvarnartöflurnar hafa verið teknar rétt og ekki hafa orðið uppköst eða alvarlegur niðurgangur eða önnur lyf tekin, er mjög ósennilegt að þungun hafi orðið. Halda skal áfram að taka getnaðarvarnartöflurnar eins og vant er. Ef ekki verða tíðablæðingar tvisvar í röð, er mögulegt að þungun hafi orðið. Hafa skal strax samband við lækinn. Ekki skal byrja á næsta töfluspjaldi fyrir en lækinn hefur gengið úr skugga um að ekki sé um þungun að ræða.

Ef hætt er að nota Harmonet

Hvenær sem er má hætta að taka getnaðarvarnartöflur.

Ef þú vilt verða þunguð er betra að bíða þar til eftir fyrstu eðlilegar tíðablæðingar. Þannig er hægt að reikna út hvenær barnið á að fæðast.

Ef þú vilt ekki verða þunguð geturðu leitað ráða hjá læknum varðandi annars konar getnaðarvörn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Notkun handa börnum

Stúlkur sem ekki hafa haft blæðingar mega ekki nota lyfið.

Notkun handa öldruðum

Konur sem hafa gengið í gegnum tíðarhvörf mega ekki nota lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum ef þær eru alvarlegar og þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til Harmonet.

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem taka samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Harmonet“.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Ofnæmisviðbrögð, t.d. skyndileg útbrot á húð, þroti í tungu, vörum og andliti, öndunarerfiðleikar og yfirlið. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið í 112.
- Gula oft með kláða. Hafið samband við lækinn.
- Hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
 - o í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
 - o í lunga (þ.e. lungnasegarek)
 - o hjartaáfall
 - o heilablóðfall
 - o einkenni sem líkjast minniháttar heilablóðfalli eða tímabundnu heilablóðfalli, þekkt sem skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
 - o blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið í 112.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og einkenni blóðtappa)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir - aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Útbrot, hiti og þreyta vegna versnandi bandvefssjúkdóms (rauðra úlfa). Hafið samband við lækinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Lifraræxli. Bæði góðkynja og illkynja lifraræxli geta valdið innri blæðingum. Hafið tafarlaust samband við lækinn ef fram koma svæsnir verkir undir hægri rifjaboga.
- Skaðlegur blóðtappi í bláæð eða augnslagæð. Hafið tafarlaust samband við lækni. Hringið í 112.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef annað heilsufarsástand er fyrir hendi sem eykur áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og einkenni blóðtappa)

- Brisbólga með miklum kviðverkjum og hita. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Bólgur í meltingarvegi (t.d. Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga). Hafðu samband við lækinn.
- Sérstakt form af ristilbólgu (ischemic colitis). Hafðu samband við lækinn.
- Versnun á porfýríu (sjaldgæfur erfðasjúkdómur).
- Sjúkdómar í gallblöðru (að meðtöldum gallsteinum) með skyndilegum, svæstum verkjum í þind eða undir rifjaboga hægra megin. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Bólga í augntaugum (sjóntaugabólga). Hafið tafarlaust samband við lækinn.
- Nýrnabilun vegna alvarlegs blóðleysis með gulu og húðblæðingum (blóðlýsupvageitrunarheilkenni). Hafið samband við lækinn eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

- Áhrif á starfsemi lifrar, t.d. lifrabólga, gula. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Einnig hefur verið greint frá eftirtalinni alvarlegri aukaverkun við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna: Krabbamein í leghálsi. Þessari aukaverkun ásamt annarri áhættu við notkun getnaðarvarnartaflna er lýst í köflunum „Getnaðarvarnartöflur og krabbamein“ og „Getnaðarvarnartöflur og blóðtappar“.

Hafið tafarlaust samband við lækni ef einhver eftirtalinna einkenna ofnæmisjúgs koma fram: þroti í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikar, eða ofsakláði, hugsanlega með öndunarerfiðleikum (sjá einnig kaflann „**Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig**“).

Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- Höfuðverkur.
- Blettablæðing, milliblæðing.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Leggagabólga að meðtalinni sveppasýkingu.
- Þunglyndi.
- Skapsveiflur, taugaveiklun, svimi.
- Ógleði, kviðverkir.
- Óhrein húð (þrymlabólur).
- Brjóstaspenna, eymsli og þroti í brjóstum, seyting frá brjóstum.
- Tíðaprautir, sár á leghálsi með blæðingu við samfarir, útferð.
- Tíðablæðingar verða ekki.
- Þyngdaraukning.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Vökvasöfnun.
- Breytt matarlyst (aukin eða minnkuð).
- Minni kynlöngun.
- Mígreni.
- Hækkaður blóðþrýstingur. Hafið samband við lækinn. Meðhöndla skal hækkaðan blóðþrýsting. Mikil hækun á blóðþrýstingi er alvarleg.
- Uppköst, niðurgangur, magakrampar, uppþemba.
- Útbrot, ofsakláði.
- Gulbrúnir húðflekki, einkum í andliti (þungunarfreknur) sem geta verið varanlegir.
- Aukinn hárvöxtur á líkamanum.
- Hárlos.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Tilhneiging til sykursýki.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir - aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Skert mótstöðuafli gegn sýkingum.
- Aukin kynlöngun.
- Óþægindi við notkun augnlinsa.
- Sjúkdómar í eyra og innra eyra með svima og heyrnarskerðingu.
- Ýmsir húðsjúkdómar (t.d. útbrot með aumum, rauðum hnútum, oftast á fót- og handleggjum (þrymlaroði) eða hiti, útbrot í andliti og á hand- og fótleggjum (regnbogaroðasótt)).
- Þyngdartap.
- Ofnæmi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Æðahnútar versna.
- Rykkjadans (sjúkdómur með kippum og ósjálfráðum hreyfingum) versnar.

Harmonet getur þar að auki valdið aukaverkunum, sem þú verður ekki vör við. Það á við um breytingar á rannsóknarniðurstöðum, t.d. blóðprufum (breyting á fitusamsetningu blóðsins, minnkað magn fólats í blóði, lifrarprufur).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Harmonet

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef t.d. verður vart við litabreytingar í töflunni, ef taflan mylst eða vart verður við önnur merki um rýrnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Harmonet inniheldur

- Harmonet *húðaðar töflur*.
- Virku innihaldsefni eru gestóden og etínýlestradíól.
- Hver tafla inniheldur 75 míkróg gestóden og 20 míkróg etínýlestradíól.
- Önnur innihaldsefni eru laktósi, maíssterkja, póvídón K 25, magnesíumsterat, súkrósi, póvídón K 90, kalsíumkarbónat, makrógól 6000, talkúm, montanglýkólíax.

Lýsing á útliti Harmonet og pakkningastærðir

Harmonet er pakkað í pappaöskju með 3 þynnuspjöldum og er 21 tafla á hverju spjaldi. Hverri þynnu er pakkað í álpoka sem inniheldur poka með kísil þurrkefni. Eftir að álpokinn hefur verið rofinn má fleygja honum ásamt kísil þurrkpokanum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Danmörk

Umboðsaðili

Icepharma hf.
Lyngháls 13

110 Reykjavík
Ísland

Framleiðandi

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge Co. Kildare, Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á www.serlyfjaskra.is