

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desogestrel Orifarm 75 mikrogram filmovertrukne tabletter

desogestrel

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, 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 her. Se punkt 4.

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 Desogestrel Orifarm
3. Sådan skal du tage Desogestrel Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Desogestrel Orifarm bruges til at forhindre uønsket graviditet. Desogestrel Orifarm indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon, gestagenet **desogestrel**. Derfor betegnes Desogestrel Orifarm en minipille. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen sammen med gestagen.

De fleste mini-piller virker hovedsageligt ved at forhindre sædcellerne i at trænge ind i livmoderen. Mini-pillerne forhindrer ikke altid modning af ægget, hvilket er den primære virkning for p-piller af kombinationstypen. Desogestrel Orifarm adskiller sig fra andre mini-piller ved at indeholde en dosis hormon, der er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Desogestrel Orifarm en høj svangerskabsforebyggende virkning.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desogestrel Orifarm

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

Ligesom andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Desogestrel Orifarm ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Desogestrel Orifarm

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

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

Fortæl din læge hvis du har nogle af ovenstående tilstande, inden du begynder at tage Desogestrel Orifarm. Din læge kan anbefale dig at bruge svangerskabsforebyggende metoder uden hormoner. Kontakt straks din læge, hvis en eller flere af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Desogestrel Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Desogestrel Orifarm.

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

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

Brystkræft

Det er vigtigt, at du jævnligt undersøger dine bryster. Du skal kontakte din læge, hvis du opdager knuder i brysterne.

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som bruger p-piller, end hos kvinder i samme aldersgruppe, som ikke bruger p-piller. Hvis kvinder holder op med at bruge p-piller mindskes risikoen gradvist, således at risikoen 10 år efter ophør er den samme som for kvinder, som aldrig har brugt p-piller. Brystkræft forekommer sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er risikoen for brystkræft større jo ældre kvinden er, når hun bruger p-piller. Det er mindre afgørende, hvor længe kvinden har brugt p-piller.

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

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

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

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

Blodpropper

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

En blodprop er en prop af blod, der kan blokere et blodkar. Blodpropper kan opstå i de dybe vener i benene (dyb venetrombose). Hvis en sådan blodprop river sig løs fra de dybe vener, kan den muligvis nå frem til og blokere lungearterierne og forårsage en såkaldt lungeemboli. Dyb venetrombose forekommer sjældent, men kan være livstruende. Dyb venetrombose kan udvikle sig hos alle kvinder, både p-pillebrugere og ikke-p-pillebrugere. Dyb venetrombose kan også forekomme, hvis du bliver gravid.

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

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Desogestrel Orifarm, 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.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen ved brug af Desogestrel Orifarm hos unge under 18 år er endnu ikke fastslået.

Brug af andre lægemidler sammen med Desogestrel Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver anden medicin til dig, at du tager Desogestrel Orifarm. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (fx kondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af anden medicin, du har brug for.

Anden medicin

- kan påvirke indholdet af Desogestrel Orifarm i blodet
- kan **nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt**
- kan forårsage uventet blødning.

Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramat og phenobarbital)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- HIV infektioner (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C virus-infektion (fx boceprevir, telaprevir)
- andre infektionssygdomme (f.eks. grisofulvin)
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- nedtrykthed (naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikum (*Hypericum Perforatum*)).
- visse typer bakterielle infektioner (fx clarithromycin, erythromycin)
- svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- højt blodtryk (hypertension), angina eller visse typer hjerterytmeforstyrrelser (fx diltiazem).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Desogestrel Orifarm virkning, skal du også anvende barriereprævention. Eftersom indvirkningen af anden medicin på

Desogestrel Orifarm kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en supplerende barrieremetode i denne periode. Din læge kan fortælle, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder skal bruges.

Desogestrel Orifarm kan også påvirke virkningen af visse lægemidler enten ved at forøge virkningen (f.eks. lægemidler indeholdende cyclosporin) eller nedsætte virkningen (f.eks. lamotrigin).

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

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 Desogestrel Orifarm.

Graviditet

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

Hvis du bliver gravid under behandling med Desogestrel Orifarm skal du stoppe med at tage medicinen.

Amning

Desogestrel Orifarm kan anvendes, mens du ammer. Desogestrel Orifarm synes ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af brystmælk. Der har imidlertid været sjældne rapporter om fald i dannelsen af brystmælk ved brug af Desogestrel Orifarm. En lille mængde af det aktive stof i Desogestrel Orifarm udskilles i brystmælken.

Der er ikke set nogen påvirkning af børns vækst og udvikling i forsøg, hvor børnene blev ammet i 7 måneder af mødre, der tog Desogestrel Orifarm. Børnene blev i forsøget fulgt op til de var 2,5 år gamle.

Fortæl din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Desogestrel Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at brugen af Desogestrel Orifarm har nogen indvirkning på årvågenheden eller koncentrationsevnen.

Desogestrel Orifarm indeholder lactose

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

Regelmæssige undersøgelser

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

Kontakt din læge så hurtigt som muligt hvis:

- du har stærke smerter eller hævelse i dine ben, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed, en usædvanlig hosten, specielt hvis der er blod i spyttet (kan være tegn på en blodprop).
- du får pludselig kraftige mavesmerter eller gulsot (kan være tegn på mulige leverproblemer).
- du mærker en knude i brystet (kan være tegn på brystkræft).
- du får pludselige stærke smerter i den nederste del af maven eller maveregionen (kan muligvis være tegn på ekstrauterin graviditet, dvs. graviditet uden for livmoderen).
- du skal være sengeliggende i længere tid eller opereres (kontakt din læge mindst 4 uger forinden).
- du får unormal, kraftig blødning fra skeden.
- du har mistanke om, at du er gravid.

3. Sådan skal du tage Desogestrel Orifarm

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

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

En pakke Desogestrel Orifarm indeholder 28 tabletter. Forsiden af blisterkortet er påtrykt pile mellem tabletterne. Hvis du vender blisterkortet, kan du se, at ugens dage er påtrykt bagsiden. Hver dag svarer til en tablet.

Hver gang du begynder på en ny pakke Desogestrel Orifarm, skal du tage en tablet fra den øverste række. Du må ikke bare tage en tilfældig tablet. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage tabletten fra den øverste række, hvor der står "Ons". Du skal fortsætte med at tage en tablet daglig indtil pakken er tom. Følg altid pilenes retning på blisterens forside. Ved at se på bagsiden på denne måde kan du let kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Tag en tablet på ca. samme tidspunkt hver dag. Slug tabletten med vand. Du kan få blødninger under brugen af Desogestrel Orifarm, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Når pakken er tom, skal du starte på en ny pakke næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på din første Desogestrel Orifarm pakke

Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned
Afvent din menstruation. På første blødningsdag skal du tage den første Desogestrel Orifarm tablet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet. Du kan også starte på dag 2–5, men så skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Desogestrel Orifarm.

Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster)

Du skal begynde at bruge Desogestrel Orifarm dagen efter, du har taget den sidste tablet fra din p-pille pakke, eller fjernet p-ringen eller p-plasteret (dvs. du holder ikke en pause med indtagelse af tabletter, har en ringfri eller plasterfri periode). Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde med Desogestrel Orifarm dagen efter den sidste aktive tablet. Hvis du er usikker på forskellen mellem de aktive og inaktive tabletter, kan du spørge din læge eller på apoteket. Hvis du følger disse instruktioner, behøver du ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

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

Hvis du skifter fra anden pille, som kun indeholder gestagen (minipille)

Du kan stoppe med din nuværende pille når som helst og begynde at tage Desogestrel Orifarm med det samme. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

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

Du skal begynde at tage Desogestrel Orifarm den dag, du skulle have den næste injektion eller den dag implantatet eller spiralen er fjernet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Efter fødsel

Du kan begynde med at tage Desogestrel Orifarm mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (f. eks. kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Desogestrel Orifarm. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes inden du kan begynde at tage Desogestrel Orifarm. Yderligere information for ammende kvinder findes under afsnit 2. 'Det skal du vide, før du begynder at tage Desogestrel Orifarm' under overskriften 'Graviditet og amning'. Lægen kan også rådgive dig.

Efter abort

Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har taget for mange Desogestrel Orifarm tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desogestrel Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Der er ikke set tilfælde af alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Desogestrel Orifarm tabletter på én gang. Der kan forekomme symptomer som kvalme, opkastning og hos unge piger kan der forekomme en let blødning fra skeden. Ønsker du yderligere oplysninger, spørg da din læge til råds.

Hvis du har glemt at tage Desogestrel Orifarm

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er Desogestrel Orifarm stadig sikker. Tag den glemte tablet, så snart du husker det og tag resten af tabletterne som normalt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, kan sikkerheden ved Desogestrel Orifarm være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt i træk, jo større er risikoen for, at du kan blive gravid. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug anden svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Desogestrel Orifarm. Hvis du glemmer en eller flere tabletter i den første uge af tabletindtagelsen og har haft samleje i ugen, før du glemte tabletterne, er der mulighed for, at du er blevet gravid. Kontakt din læge.

Hvis du har maveproblemer (f.eks. opkastning, kraftig diarré)

Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor. Hvis du kaster op indenfor 3–4 timer efter, at du har taget din Desogestrel Orifarm tablet, kan du risikere at det aktive indholdsstof i Desogestrel Orifarm ikke er fuldstændigt optaget i kroppen. Det samme gælder, hvis du har kraftig diarré.

Hvis du holder op med at tage Desogestrel Orifarm

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

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

4. Bivirkninger

Desogestrel Orifarm kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever allergiske reaktioner (overfølsomhed) herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som giver besvær med at trække vejret eller synke (angioødem og/eller anafylaksi).

Blødninger fra skeden kan optræde med uregelmæssige intervaller under brugen af Desogestrel Orifarm. Det kan dreje sig om pletblødning, som måske ikke engang kræver brug af et bind, eller kraftigere blødninger, som kan minde om en menstruation, og som kræver brug af et bind. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på, at den svangerskabsforebyggende virkning ved Desogestrel Orifarm er nedsat. Generelt behøver du ikke gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Desogestrel Orifarm. Hvis din menstruation imidlertid er meget kraftig eller varer meget længe, skal du kontakte din læge.

Brugere af desogestrel har rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- humørsvingninger, nedsat sexlyst (libido), nedtrykthed
- hovedpine
- kvalme
- akne
- smerter i brysterne, uregelmæssig eller ingen menstruation
- vægtøgning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

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

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- udslæt, nældefeber, smertefulde blå-røde knuder (knuderosen (erythema nodosum)) (dette er hudreaktioner).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- allergisk reaktion.

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

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 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 Desogestrel Orifarm utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desogestrel Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: desogestrel (75 mikrogram).

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se også ”Desogestrel Orifarm indeholder lactose” i afsnit 2), majsstivelse, povidon PVP K-30, stearinsyre, α -tocopherol, all-rac-; silica, kolloid vandfri; hypromellose, macrogol, talcum, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningstørrelse

Desogestrel Orifarm er hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter uden prægning.

En blisterpakning indeholder 28 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 1, 3 eller 6 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge, Danmark: Desogestrel Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2021