

Indlægsseddel: Information til patienten

Nacrez 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis 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 Nacrez
3. Sådan skal du tage Nacrez
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nacrez bruges til at **forhindre graviditet**. Det indeholder en lille mængde af én type kvindeligt kønshormon, progestogenet desogestrel. Derfor kaldes Nacrez en ren progestogenpille eller en **minipille**. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder den rene progestogenpille eller minipille ikke et østrogenhormon sammen med progestogenet.

De fleste rene progestogenpiller eller minipiller virker hovedsageligt ved at forhindre sædceller i at trænge ind i livmoderen. De forhindrer ikke altid ægcellen i at modnes, hvilket er den primære virkning af piller af kombinationstypen. Nacrez skiller sig ud fra andre minipiller, idet den har en dosis, som i de fleste tilfælde er høj nok til at forhindre ægcellen i at modnes. Af denne grund har Nacrez en høj præventiv virkning.

I modsætning til den kombinerede pille, kan Nacrez bruges af kvinder, der ikke kan tåle østrogener og af kvinder, som ammer. En ulempe ved Nacrez er, at der kan forekomme vaginal blødning ved uregelmæssige intervaller under brugen af Nacrez. Det kan også ske, at du slet ikke bløder.

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

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

Tag ikke Nacrez:

- hvis du er allergisk over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nacrez (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **blodprop** i et blodkar (f.eks. i benene, der blandt andet kan flytte sig til lungerne og forårsage blodprop i lungene)
- hvis du på nuværende tidspunkt har eller tidligere har haft **gulsot** (gulfarvning af huden) eller **alvorlig leversygdom**, og din leverfunktion stadig ikke er normal

- hvis du på nuværende tidspunkt har eller mistænkes for at have en type **kræft**, der er følsom over for kønssteroide, såsom visse typer brystkræft
- hvis du har nogen form for **uforklarlig vaginal blødning**.

Fortæl det til din læge, inden du begynder at tage Nacrez, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Din læge kan råde dig til at bruge en ikke-hormonal præventionsmetode. Kontakt straks lægen, hvis noget af ovenstående opstår for første gang, når du tager Nacrez.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Nacrez

- hvis du har haft **brystkræft**
- hvis du har **leverkræft**, da det ikke kan udelukkes, at Nacrez kan have en indvirkning på leverkræft
- hvis du har **nedsat leverfunktion**
- hvis du nogensinde har haft en **blodprop**
- hvis du har **sukkersyge**
- hvis du lider af **epilepsi** (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Nacrez")
- hvis du lider af **tuberkulose** (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Nacrez")
- hvis du har **forhøjet blodtryk**, eller hvis dit blodtryk stiger betydeligt
- hvis du på nuværende tidspunkt har, eller hvis du tidligere har haft gullig-brune pigmenteringsskjolder på huden, især i ansigtet. I det tilfælde skal du sørge for ikke at få for meget sol eller ultraviolet stråling.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Hvis Nacrez bruges samtidig med, at du har en af disse tilstande, skal du muligvis holdes under nøje overvågning. Din læge kan forklare dig, hvad du skal gøre.

Regelmæssig kontrol

Når du tager Nacrez, kan din læge bede dig om at komme til regelmæssig kontrol. Hyppigheden og indholdet af disse kontrolbesøg vil normalt afhænge af din personlige situation.

Kontakt lægen hurtigst muligt

- hvis du har **svære smerter** eller **hævelser i et af benene**, uforklarlige **smerter i brystet**, **åndenød**, en usædvanlig hoste, især hvis du **hoster blod op** (det kan muligvis være henholdsvis en blodprop eller en blodprop, der løsriver sig fra et sted i kroppen, føres med blodstrømmen og sætter sig fast et andet sted)
- hvis du har pludselige, **svære mavesmerter** eller **ser ud til at have gulsot** (gulifarvet hud, der muligvis kan betyde leverproblemer)
- hvis du kan mærke en **knude i brystet** (det kan muligvis være brystkræft)
- hvis du har pludselige eller **svære mavesmerter nederst i maven** (det kan muligvis være en graviditet uden for livmoderen)
- hvis du **ikke må bevæge dig**, eller hvis du skal **opereres** (tal med din læge mindst fire uger inden)
- hvis du har **usædvanlig, kraftig vaginal blødning**
- hvis du tror, du kan være **gravid**.

Brystkræft

Undersøg regelmæssigt dine bryster, og kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du mærker en knude i dine bryster.

Brystkræft er fundet lidt oftere hos kvinder, der tager p-piller, end hos kvinder på samme alder, der ikke tager p-piller. Hvis en kvinde stopper med at tage p-piller, vil risikoen gradvist falde. Ti år efter p-pille-stop vil risikoen være den samme som hos kvinder, der aldrig har taget p-piller. Brystkræft er sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med kvindens alder. Derfor er det ekstra antal diagnosticerede tilfælde af brystkræft højere, hvis alderen, hvortil kvinden fortsætter med at tage p-piller, er højere. Over hvor lang tid, hun indtager p-piller, er mindre væsentligt.

For hver 10.000 kvinder, som tager p-piller i op til 5 år, men som stopper med indtagelsen som 20-årige, ville der være mindre end 1 ekstra tilfælde af diagnosticeret brystkræft i op til 10 år efter p-pille-stop, ud over de 4 tilfælde, der normalt diagnosticeres i denne aldersgruppe. Ligeledes ville der for hver 10.000 kvinder, som tager p-piller i op til 5 år, men som stopper med indtagelsen som 30-årige, være 5 ekstra tilfælde, ud over de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres. Blandt 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, men som stopper med indtagelsen som 40-årige, ville der være 20 ekstra tilfælde, ud over de 160 tilfælde, der normalt diagnosticeres.

Risikoen for brystkræft hos brugere af rene progestogenpiller, som Nacrez, menes at være den samme, som hos kvinder der bruger p-piller, der også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen), men data er mindre entydige.

Brystkræft, der konstateres hos kvinder, der tager p-piller, synes at have mindre tendens til at have spredt sig, end brystkræft, der konstateres hos kvinder, som ikke tager p-piller. Det vides ikke, om forskellen i brystkræftisiko skyldes p-pillerne. Det kan også være, at disse kvinder blev undersøgt oftere, og brystkræften dermed blev opdaget tidligere.

Blodpropper

Gå straks til lægen, hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop. Se første punkt under afsnittet "Kontakt lægen hurtigst muligt" for mulige tegn på blodpropper.

En blodprop er **dannelse af en prop, som kan blokere et blodkar**. En blodprop opstår sommetider i de dybe blodårer i benene. Hvis blodproppen løsriver sig fra blodåren, hvor den er dannet, kan den nå til og blokere pulsårerne i lungerne. Dette forårsager en blodprop i lungerne. Som følge heraf kan der opstå livstruende situationer, som kan medføre dødsfald. Blodpropper i benene forekommer sjældent og kan opstå uanset, om du tager p-piller eller ej. Det kan også ske under en graviditet.

Risikoen for at få en blodprop er højere hos brugere af p-piller end hos personer, der ikke bruger p-piller. Forskellen i risiko for at få en blodprop med rene progestogenpiller, såsom Nacrez, sammenlignet med p-piller, der også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen), er ukendt.

Børn og unge

Der findes ikke nok information om anvendelse af desogestrel til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Nacrez

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

Nogle former for medicin kan forhindre Nacrez i at virke korrekt og kan medføre uventede blødninger eller være mindre effektiv til at forhindre graviditet. Disse former for medicin omfatter medicin 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)
- eller **andre smitsomme sygdomme** (f.eks. griseofulvin), **mavebesvær** (medicinsk kul), **depressivt humør** (naturlægemidlet prikbladet perikon)
- i tilfælde af **transplantationer** (f.eks. ciclosporin).

Fortæl altid til lægen, hvilken medicin eller hvilke naturlægemidler du bruger i forvejen. Fortæl også til andre læger eller tandlæger, der udskriver anden medicin (eller til apotekspersonalet), at du bruger Nacrez. De kan fortælle dig, om du skal bruge yderligere prævention (for eksempel kondomer) og i så fald, hvor længe. Nacrez kan også påvirke andre lægemidlers virkning i kroppen og enten forårsage en øget effekt (f.eks. medicin, der indeholder cyclosporin) eller en nedsat effekt.

Brug af Nacrez sammen med mad og drikke

Du kan tage Nacrez med eller uden mad og drikke.

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Du må **ikke** bruge Nacrez, hvis du er gravid eller hvis du tror, du kan være gravid.

Amning

Nacrez kan anvendes, mens du ammer.

Hvis du ammer og ønsker at bruge Nacrez, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nacrez påvirker ikke din evne til at færdes i trafikken eller betjene maskiner.

Nacrez indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Nacrez

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

Sådan tages Nacrez

- Nacrez-pakningen indeholder **28 tabletter**.
- Tag **én tablet dagligt**.
- **Synk tabletten hel** med en tilstrækkelig mængde vand.

Der er trykt pile på pakningens forside mellem tabletterne. Hvis du vender pakningen om og ser på bagsiden, kan du se, at ugedagene er trykt på folien. Hver dag svarer til én tablet. Hver gang, du påbegynder en ny Nacrez-pakning, skal du tage en tablet fra den øverste række. **Du må ikke starte med en tilfældig tablet.** Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage den tablet i den øverste række, der (på bagsiden) er markeret med "ons". Fortsæt med at tage én tablet om dagen, indtil pakningen er tom. **Følg altid pilenes retning.** Hvis du ser på bagsiden af din pakning, kan du nemt tjekke, om du allerede har taget din tablet en specifik dag.

Tag din tablet hver dag på omtrent samme tidspunkt, så **intervallet mellem de to tabletter altid er 24 timer**. Du kan opleve nogen blødning under brugen af Nacrez, men du skal fortsætte med at tage dine tabletter som normalt. Når en pakning er tom, skal du starte med en ny pakning Nacrez næste dag – altså uden afbrydelse og uden at vente på en blødning.

Påbegyndelse af din første pakning Nacrez

- **Når du ikke har brugt nogen hormonal prævention i den seneste måned**
Vent på, at din menstruation begynder. På den første blødningsdag skal du tage den første Nacrez-tablet. Du behøver ikke bruge ekstra prævention. Du kan også starte på dag 2-5 af din cyklus, men i det tilfælde skal du sørge for at bruge ekstra prævention (barrieremetode, for eksempel kondom) i de første 7 dage af tabletindtagelsen.
- **Når du skifter fra p-piller af kombinationstypen, p-ring eller p-plaster**
Du kan starte med at tage Nacrez dagen efter, du tager den sidste tablet fra din nuværende p-pillepakning, eller på den dag, din p-ring eller dit p-plaster fjernes (dette betyder, at der ikke vil være nogen pille-, ring- eller plasterpause). Hvis din nuværende pillepakning også indeholder inaktive tabletter, kan du starte med Nacrez dagen efter, du har taget den sidste aktive tablet (hvis du ikke er sikker på, hvilke det er, så spørg din læge eller apotekspersonalet). Hvis du følger disse instruktioner, behøver du ikke bruge ekstra prævention. Du kan også starte senest dagen

efter tablet-, ring- eller plasterpause eller efter indtagelse af de inaktive tabletter i din nuværende prævention. Hvis du følger disse instruktioner, skal du sørge for at benytte en ekstra beskyttende metode (barrieremetode, for eksempel kondom) i de første 7 dage af tabletindtagelsen.

- **Når du skifter fra en anden ren progesteron-pille (minipille) til Nacrez**
Du kan stoppe når som helst og begynde at tage Nacrez med det samme. Du behøver ikke bruge ekstra prævention.
- **Når du skifter fra injektion eller implantat eller en progestogen-spiral til Nacrez**
Begynd med at tage Nacrez, når det er tid til din næste injektion eller på den dag, hvor dit implantat eller din spiral fjernes. Du behøver ikke bruge ekstra prævention.
- **Efter du har fået et barn**
Efter en fødsel kan du begynde at tage Nacrez, inden din menstruationsblødning vender tilbage. Hvis du begynder senere end 21 dage efter fødslen, skal du sørge for at bruge ekstra prævention (barrieremetode, for eksempel kondom) i de første 7 dages tabletindtagelse af den første cyklus. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet dog udelukkes, inden du starter med at tage Nacrez.
- **Efter en spontan eller provokeret abort**
Din læge vil rådgive dig.

Lige som anden hormonal prævention beskytter Nacrez **ikke** mod **HIV-infektion (AIDS)** eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Hvis du har taget for mange Nacrez tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Nacrez tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der har ikke været indberetning af alvorlige, skadelige virkninger ved indtagelse af for mange desogestrel-indeholdende tabletter på én gang. Symptomer kan være kvalme, opkastning og, hos unge piger, let vaginal blødning. Spørg din læge for yderligere information.

Hvis du har glemt at tage Nacrez

Hvis du tager en tablet **mindre end 12 timer for sent**, er du stadig beskyttet af Nacrez. Tag den glemte tablet så snart, du kommer i tanke om det, og tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du tager en tablet **mere end 12 timer for sent**, kan beskyttelsen af Nacrez være nedsat. Jo flere tabletter i træk, du har glemt, jo højere er risikoen for, at den beskyttende virkning er nedsat. Tag den senest glemte tablet så snart, du husker det, og tag de næste tabletter på det sædvanlige tidspunkt. Dette betyder, at du muligvis vil komme til at tage 2 tabletter på samme dag. Anvend også **ekstra prævention (såsom kondomer)** i de næste 7 dage sammen med indtagelse af dine tabletter. Hvis du har glemt en eller flere tabletter i den første uge af tabletindtagelsen og har haft samleje i ugen inden, du glemte tabletterne, er der mulighed for, at du kan være gravid. Spørg din læge til råds.

Hvis du lider af forstyrrelser i mave-tarm-kanalen (f.eks. opkastning, alvorlig diarré)

Hvis du **kaster op** eller har **alvorlig diarré**, eller hvis du bruger **medicinsk kul** inden for 3-4 timer efter, du har taget din Nacrez-tablet, er det aktive stof muligvis ikke helt optaget af din krop, og pålideligheden af Nacrez kan være nedsat. I et sådant tilfælde skal du bruge **yderligere prævention (såsom kondomer)** i de næste 7 dage. Tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Nacrez

Du kan stoppe med at tage Nacrez, når som helst. Fra den dag, du stopper, er du **ikke længere beskyttet mod graviditet**.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, der er forbundet med brug af Nacrez er beskrevet i afsnittene "Brystkræft" og "Blodpropper" i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Nacrez". Læs disse afsnit for yderligere information, og tal med lægen efter behov.

Vaginal blødning kan forekomme uregelmæssigt, mens du bruger Nacrez. Dette kan variere fra let pletblødning, som måske slet ikke kræver et bind, eller kraftigere blødning, som nærmest ligner en mindre menstruationsblødning og som kræver hygiejnebeskyttelse. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger betyder ikke, at den præventive beskyttelse af Nacrez er nedsat. Normalt behøver du ikke at gøre noget ved det. Fortsæt bare med at tage Nacrez. Er blødningen imidlertid kraftig eller langvarig, skal du gå til lægen.

Brugere af desogestrel har indberettet følgende bivirkninger:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Humørændring, nedsat seksuallyst, nedtryktthed (mere ked af det end normalt), hovedpine, kvalme, akne, brystsmarter, uregelmæssig eller ingen menstruation, vægtøgning.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Infektion i skeden, besvær med at bruge kontaktlinser, opkastning, hårtab, smertefuld menstruation, cyster i æggestokkene, træthed.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Hudsygdomme som: udslæt, nældefeber, smertefulde blåligt-røde hævelser i huden (*erythema nodosum*).

Ud over disse bivirkninger kan der forekomme sekretion fra brysterne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevaringsbetingelser med beskyttelsespose:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Opbevaringsbetingelser uden beskyttelsespose:

Lægemidlet må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nacrez indeholder:

- Aktivt stof: desogestrel (75 mikrogram). Hver filmoverttrukken tablet indeholder 75 mikrogram desogestrel.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se også "Nacrez indeholder lactose " i punkt 2), majsstivelse, povidon K30, stearinsyre, all-rac-alfa-tocopherol, silica, kolloid vandfri, hypromellose, macrogol 400, talcum, titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Nacrez tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse filmoverttrukne tabletter på 5,4-5,8 mm i diameter uden præg.

En blisterpakning med Nacrez indeholder 28 filmoverttrukne tabletter. Hver æske indeholder 1, 3 eller 6 blisterpakninger. Hver blisterpakning kan være pakket i en pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Nacrez
Danmark	Nacrez
Holland	Desogestrel 0,075 mg Teva, filmomhulde tabletten
Italien	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Polen	SUZETTE
Rumænien	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Slovenien	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Spanien	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets
Tjekkiet	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Tyskland	Tevanette® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Ungarn	Nacrez 0,075 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.