

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Desogestrel STADA 75 mg 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel for Desogestrel STADA kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1.VIRKNING OG ANVENDELSE

Desogestrel STADA bruges til at forhindre uønsket graviditet.

Desogestrel STADA indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon, gestagenet **desogestrel**. Derfor betegnes Desogestrel STADA som en mini-pille. I modsætningen til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen.

De fleste minipiller virker hovedsageligt ved at forhindre sædcellerne i at trænge ind i livmoderen, men forhindrer ikke altid modning af ægget, hvilket er den primære virkning for p-piller af kombinationstypen.

Desogestrel STADA adskiller sig fra andre minipiller ved at indeholde en dosis hormon, der i de fleste tilfælde er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Desogestrel STADA en høj svangerskabsforebyggende virkning.

Desogestrel STADA 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 STADA. Det kan også ske, at din blødning helt udebliver.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DESOGESTREL STADA

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

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

Tag ikke Desogestrel STADA

- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Desogestrel STADA angivet i afsnit 6..
- Hvis du har en trombose. Trombose er dannelsen 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**, der er følsom over for brugen af kønshormoner, såsom visse typer af brystkræft.
- Hvis du har uforklarlige **blødninger fra skeden**.

Tal med din læge, før du begynder at bruge Desogestrel STADA, hvis en eller flere af disse tilstande er gældende for dig. Din læge kan anbefale dig at bruge svangerskabsforebyggende metoder uden hormoner.

Kontakt strakt din læge, hvis en eller flere af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Desogestrel STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller apoteket før du starter med at tage Desogestrel STADA, særlig hvis:

- du har eller har haft **brystkræft**.
- du har **leverkræft**, da det ikke kan udelukkes, at Desogestrel STADA kan påvirke tilstanden.
- du har haft en **blodprop**.
- du har **sukkersyge**.
- du lider af **epilepsi** (se afsnittet: 'Brug af anden medicin sammen med Desogestrel STADA').
- du lider af **tuberkulose** (se afsnittet: 'Brug af anden medicin sammen med Desogestrel STADA').
- du har for **højt blodtryk**.
- Hvis du 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 STADA, kan det være nødvendigt med en tættere kontrol. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Brystkræft

Undersøg jævnligt 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, men som er stoppet med det ved 20-års alderen, vil der 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. Ligeledes, for hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og som stopper med det ved 30-års alderen, vil der 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 minipiller, som kun indeholder gestagen som Desogestrel STADA, menes at være af samme størrelsesorden, som hos brugere af p-piller af kombinationstypen, men beviserne er mindre afgørende.

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 P-piller er årsagen til den øget risiko for brystkræft. 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 blandt andet 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. Livsfarlige situationer kan opstå som følge heraf

Dyb venetrombose forekommer sjældent. Det 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 minipiller som Desogestrel STADA, der kun indeholder gestagen, menes at være lavere end ved brug af p-piller, som også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen).

Psykkiske lidelser

Nogle kvinder har rapporteret depression eller nedtrykthed under brugen af hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Depression kan være alvorligt og i nogle tilfælde medføre selvmordstanker. Kontakt din læge hurtigst muligt for at få yderligere medicinsk vejledning, hvis du oplever humørsvingninger og symptomer på depression.

Børn og unge

Der er ingen tilgængelige data omkring sikkerhed og effekt hos unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Desogestrel STADA

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

Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Desogestrel STADA. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af

- Epilepsi (fx primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat og phenobarbital).
- Tuberkulose (fx rifampicin).
- HIV infektioner (fx ritonavir), eller andre infektionssygdomme (f.eks. grisofulvin).
- Dårlig mave (medicinsk kul).
- Nedtrykthed (naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikum (*Hypericum Perforatum*)).

Din læge kan fortælle, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder skal bruges.

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

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 tage Desogestrel STADA, hvis du er gravid, eller tror at du er gravid.

Amning

Desogestrel STADA kan tages, hvis du ammer. Desogestrel STADA 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 STADA. En lille mængde af det aktive indholdsstof i Desogestrel STADA 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 en anden desogestrel pille. Børnene blev i forsøget fulgt op til de var 2½ år gamle.

Kontakt din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Desogestrel STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Desogestrel STADA indeholder lactose (mælkesukker), hvor advarsel er påkrævet

Kontakt din læge før du tager Desogestrel STADA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Regelmæssige undersøgelser

Når du bruger Desogestrel STADA, 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 indikation på **trombose**).
- du får pludselig kraftige mavesmerter eller gulsot (du kan muligvis bemærke gulfarvning af huden, det hvide i øjnene, eller mørk urin., kan være indikation på **leverproblemer**).
- du mærker en knude i brystet (kan være indikation på **brystkræft**).
- du får pludselige stærke smerter i den nederste del af maven eller maveregionen (kan muligvis være indikation 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**.

2. SÅDAN SKAL DU TAGE DESOGESTREL STADA

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

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

Hver blister Desogestrel STADA indeholder 28 tabletter. Blisterens forside er påtrykt pile mellem tabletterne. Hvis du venter blisteren, og kigger på bagsiden, vil du se at ugedagene er påtrykt folien.. Hver dag svarer til en tablet.

Hver gang du begynder på et nyt blisterkort Desogestrel STADA, 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 på bagsiden. Du skal fortsætte med at tage en tablet daglig indtil blisterkortet er tomt. Følg altid pilenes retning. Ved at se på bagsiden kan du let kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Tag en tablet på ca. samme tidspunkt hver dag. Slug tabletter med vand. Du kan få blødninger under brugen af Desogestrel STADA, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Når blisterkortet er tomt, skal du starte på et nyt den næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på dit første Desogestrel STADA blisterkort

- **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 STADA 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 STADA.

- **Hvis du skifter fra et svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille), p-ring eller p-plaster-**

Begynd at bruge Desogestrel STADA 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 tabletter, ring eller plaster).

Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder inaktive tabletter (placebo), kan du begynde med Desogestrel STADA dagen efter den sidste aktive tablet (hvis du ikke ved, hvad det er for én kan du spørge din læge eller på apoteket).

Hvis du følger disse instruktioner, er yderligere beskyttelse mod graviditet ikke nødvendigt.

Du kan også begynde senest dagen efter den tablet-, ring- eller plasterfri periode eller efter perioden med inaktive tabletter (placebo) 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 STADA.

- **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 STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet dog udelukkes, inden du kan begynde at tage Desogestrel STADA.

Information for ammende kvinder findes under afsnit 2. "Det skal du vide, før du begynder at tage Desogestrel STADA" under overskriften "Graviditet og amning". Lægen kan også rådgive dig.

- **Efter abort**

Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har glemt at tage Desogestrel STADA

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er Desogestrel STADA 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 STADA 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 (fx kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Desogestrel STADA. 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 (fx opkastning, kraftig diarré)

Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor. Hvis du kaster op eller har taget medicinsk kul indenfor 3–4 timer efter, at du har taget din Desogestrel STADA tablet, kan du risikere at det aktive indholdsstof i Desogestrel STADA ikke er fuldstændig optaget i kroppen.

Hvis du har taget for mange Desogestrel STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Desogestrel STADA, end der står i denne indlægsseddel, 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 STADA 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 holder op med at tage Desogestrel STADA

Du kan stoppe med at tage Desogestrel STADA, når du ønsker det. 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 i forbindelse med brug Desogestrel STADA er beskrevet i ”Brystkræft” og ”Blodpropper” i afsnit 2, ”Det skal du vide, før du begynder at tage Desogestrel STADA”. Læs venligst dette afsnit for yderligere information og kontakt straks din læge, hvis det er relevant.

Blødninger fra skeden kan optræde med uregelmæssige intervaller under brugen af Desogestrel STADA. 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 STADA er nedsat. Generelt behøver du ikke gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Desogestrel STADA. **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 1 ud af 10 kvinder):

- humørsvingninger, depression, nedsat sexlyst (libido)
- hovedpine
- kvalme
- akne

- smerter i brysterne, uregelmæssig eller ingen menstruation
- vægtøgning

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

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

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

- udslæt, nældefeber, smertefulde blå-røde knuder (knuderosen (erythema nodosum)) (hudsygdomme).

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

Kontakt straks din læge, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom hævet ansigt, tunge eller svælg; synkebesvær eller nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 STADA utilgængeligt for børn.

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

Desogestrel STADA kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

Desogestrel STADA indeholder:

Det aktive stof er desogestrel. Hver tablet indeholder 75 mikrogram desogestrel.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactose; α -tocopherol, all-rac; povidon; kartoffelstivelse; silica, kolloid vandfri; stearinsyre.

(Se også ”Desogestrel STADA indeholder lactose” under punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletten er rund, hvid til off-white, ikke-coated, bikonveks, 5 mm i diameter og mærket med "152" på den ene side og ikke mærket på den anden side.

Hver æske Desogestrel STADA indeholder 1, 3, 6 eller 13 blistre med 28 tabletter i hver.

Hvert blisterkort ligger i en foliepose.

Æskerne kan være med eller uden tørremiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Telefon: +45 4485 9999

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE: Desogestrel EG 75 microgram tabletten

DK: Desogestrel STADA

ES: Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos EFG

FI: Desogestrel STADA

IT: MIRZAM

NL: Desogestrel CF 0,075 mcg, tabletten

PT: Desogestrel STADA 75 mcg, Comprimido

SE: Desogestrel STADA

LU: Desogestrel EG 75 mcg tabletten

CZ: Desogestrel STADA 0,075 mg, tablety

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2020.