

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cerazette® 75 mikrogram filmovertrukne tabletter Desogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cerazette® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cerazette®.
3. Sådan skal du tage Cerazette®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Cerazette® er et svangerskabsforebyggende middel som kun indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon, gestagenet desogestrel. Hormonet forhindrer ægløsning fra æggestokkene og derfor kan du ikke blive gravid.

Cerazette® anvendes til at forhindre uønsket graviditet.

Lægen kan have givet dig Cerazette® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cerazette®

Tag ikke Cerazette®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.
- 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 en svær leversygdom.
- Hvis du har en kræfttype som udvikler sig ved indtagelse af gestagener.
- Hvis du har uregelmæssige blødninger som lægen ikke har kendskab til.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cerazette®

Hvis Cerazette® anvendes ved tilstedeværelse af en af de nedenfor anførte tilstande, vil lægen observere din behandling hyppigere. Derfor skal du, såfremt du har eller har haft en af disse tilstande, underrette din læge før du begynder at anvende Cerazette®.

- Du har eller har haft brystkræft
- Du har leverkræft
- Du har haft en blodprop
- Du har sukkersyge
- Du lider af epilepsi
- Du lider af tuberkulose
- 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.

Eventuelle alvorlige tilstande

Aftagende knoglemasse

Det er ikke kendt, om Cerazette® har en indvirkning på din knoglestyrke.

Brystkræft

Alle kvinder kan risikere at få brystkræft uanset om de anvender p-piller eller ej. Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder som anvender p-piller end hos kvinder i samme aldersgruppe, som ikke anvender p-piller. Hvis en kvinde holder op med at anvende p-piller formindskes risikoen gradvist, således at risikoen 10 år efter ophør er den samme som for kvinder som aldrig har anvendt p-piller. Brystkræft er sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er risikoen større jo ældre kvinden er når hun anvender p-piller, imens det er mindre afgørende hvor længe en kvinde har anvendt p-piller. Brystkræft diagnosticeret hos kvinder som anvender p-piller ser ud til at have mindre spredning sammenlignet med brystkræft som diagnosticeres hos kvinder, som ikke anvender p-piller. Det vides ikke om forskellen i brystkræftens risiko skyldes p-pille anvendelse. Det kan også skyldes at kvinderne bliver undersøgt oftere og brystkræft dermed bliver opdaget tidligere.

Blodprop

Blodpropper kan blokere et blodkar. Sjældent findes der en blodprop i de dybe vener i benene (dyb venetrombose) eller i lungearterierne (lungeemboli). Dyb venetrombose forekommer sjældent men kan være fatal. Risikoen for at få dyb venetrombose er højere hos kvinder som anvender p-piller end hos dem som ikke anvender p-piller, men den er ikke så høj, som risikoen under graviditet.

Risikoen ved Cerazette® som kun indeholder gestagen, menes at være lavere end ved anvendelse af p-piller som også indeholder østrogener (p-piller af kombinationstypen).

Hvis du mærker nogle tegn på en blodprop, skal du straks kontakte din læge (se under afsnit 6 "yderligere oplysninger" under overskriften "Hvornår skal du kontakte din læge").

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin, det kan nedsætte virkningen af Cerazette®:

- Medicin mod epilepsi (primodon, hydantoiner, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbatmat).
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Medicin til behandling af svamp (griseofulvin)
- Medicin til behandling af HIV (f.eks. ritonavir og nelfinavir)
- Medicinsk kul til behandling af maveproblemer
- Medicin efter transplantation (cyclosporin)
- Naturlægemidler der indeholder perikum (hypericum perforatum) (anvendes oftest til behandling af nedtrykthed)

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Cerazette®, hvis du er gravid eller tror at du er gravid.

Amning

Cerazette® har ikke nogen indflydelse på produktionen eller kvaliteten af brystmælk. Små mængder af det aktive indholdsstof i Cerazette® passerer over i brystmælken, men der er ikke noget der tyder på at dette kan skade barnet. Fortæl din læge, hvis dit barn viser nogen tegn eller symptomer som du mener kan være relateret til Cerazette® anvendelsen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cerazette® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i

Cerazette®

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

3. Sådan skal du tage Cerazette®

Tag altid Cerazette® nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

En pakke Cerazette® indeholder 28 tabletter. Tag en tablet på ca. samme tidspunkt hver dag. Synk tabletten hel med vand. Hver gang du begynder på en ny pakke Cerazette® skal du tage en tablet fra den øverste række. På blisterets bagside er påtrykt den ugedag hvor tabletten skal indtages. Du fortsætter med at tage en tablet daglig indtil pakken er tom. Følg altid pilens retning på blisterets forside. På denne måde kan du let tjekke om du har taget din daglige tablet. Når pakken er tom skal du starte på en ny pakke næste dag uden afbrydelse og uden at vente på blødning. Du kan få blødninger under brugen af Cerazette®, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Du kan stoppe med at tage Cerazette® når som helst. Den svangerskabsforebyggende virkning ophører den dag du stopper med at tage Cerazette®.

Sådan begynder du på Deres første Cerazette® pakke:

- Hvis du ikke har taget hormoner som svangerskabsforebyggelse indenfor den sidste måned

Afvent din menstruation. På menstruationens første dag skal du tage den første Cerazette® tablet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Du kan også starte på dag 2-5, men så må du anvende en anden svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) de første 7 dage du tager Cerazette® i den første cyklus.

- Hvis du skifter fra en p-pille af kombinationstypen

Du kan begynde at tage Cerazette® dagen efter du har taget den sidste tablet fra din p-pille pakke (dvs. du holder ikke en pause med indtagelse af tabletter). Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde med Cerazette® dagen efter den sidste aktive tablet. Hvis du er usikker kan du spørge din læge eller på apoteket. Hvis du følger disse instruktioner, behøver du ikke beskytte dig yderligere mod graviditet.

- Hvis du skifter fra en anden p-pille som kun indeholder gestagen

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

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

Du kan begynde at anvende Cerazette® den dag du skulle have den næste injektion eller den dag implantatet eller spiralen er fjernet. Du behøver ikke beskytte dig yderligere mod graviditet.

- Hvis du lige har født

Lægen vil rådgive dig. Yderligere information for ammende kvinder findes i afsnit 2 "amning".

- Hvis du har aborteret eller har fået en abort

Din læge vil rådgive dig

Hvis du har taget for mange Cerazette®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cerazette® tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og hos unge piger en lille blødning fra skeden.

Hvis du glemmer at tage én eller flere tabletter

Hvis der går **mindre end 12 timer** efter du skulle have taget din sidste tablet er Cerazette® stadig sikker. Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det og tag resten af tabletterne som normalt.

Hvis der går **mere end 12 timer** efter du skulle have taget din sidste tablet, kan sikkerheden ved Cerazette® 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 kommer i tanke om det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug også kondom i de næste 7 dage du tager tabletterne.

Hvis du glemmer en eller flere tabletter i den første uge af tabletindtagelsen og har haft samleje ugen før du glemmer tabletterne, er der mulighed for at du er blevet gravid. Spørg din læge til råds.

Hvis du kaster op

Hvis du kaster op indenfor 3-4 timer efter at du har taget sin Cerazette® tablet, kan det være at det aktive indholdsstof ikke er fuldstændig optaget i kroppen. Det samme gælder hvis du har taget medicinsk kul. Følg derfor vejledningen for glemte tabletter.

4. Bivirkninger

Cerazette® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Humørændringer
- Nedsat seksuallyst
- Hovedpine
- Kvalme
- Urenhud/akne
- Smerter i brysterne
- Blødningsforstyrrelser
- Udebleven menstruation
- Vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Infektion i skeden
- Vanskeligheder ved anvendelse af kontaktlinser
- Opkastning
- Hårtab
- Menstruationssmerter
- Cyster ved æggestokkene
- Træthed

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hududslæt
- Nældefeber
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar Cerazette® utilgængeligt for børn.

Tag ikke Cerazette® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Hvornår skal du kontakte din læge?

Regelmæssige undersøgelser

Når du anvender Cerazette®, 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 hurtigst muligt hvis:

- Du bemærker nogle tegn på en blodprop (f.eks. stærke smerter eller hævelse i dine ben, uforklarlige smerter i brystet, kortåndethed, en usædvanlig hosten specielt hvis den er efterfulgt af blod i spyttet).
- Du får pludselig kraftig mavepine eller gulsot (kan være udtryk for mulige leverproblemer)
- Du mærker en knude i brystet.
- Du får pludselige stærke smerter i den nederste del af maven eller maveregionen (det kan muligvis være udtryk for 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.

Cerazette® 75 mikrogram tabletter indeholder:

Aktivt stof: desogestrel.

Øvrige indholdsstoffer: silica, kolloid vandfri, α -tocopherol, laktosemonohydrat, majsstivelse, povidon, stearinsyre. Hver tablet er dækket af et tyndt lag af hypromellose, macrogol 400, talkum og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Cerazette® 75 mikrogram tabletter er hvide, runde, mærket KV over 2 på den ene side og "ORGANON" på den anden side.

Pakningsstørrelse

Cerazette® findes i blisterpakninger med 3 x 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Cerazette® er et registreret varemærke, der tilhører N.V. Organon.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2009