

Cerazette® 75 mikrogram, filmovertrukne tabletter

desogestrel

Læs denne information 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 hvis 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® bruges til at forhindre uønsket graviditet. Cerazette® indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon gestagenet desogestrel. Derfor betegnes Cerazette® en minipille. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen. 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. Cerazette® adskiller sig fra andre mini-piller ved at indeholde en dosis hormon, der er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Cerazette® en høj svangerskabsforebyggende virkning. Cerazette® 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 Cerazette®. Det kan også ske, at din blødning helt udebliver.

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 kræftsygdom 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®

Fortæl det til din læge før du starter med at tage Cerazette®, hvis

- du har eller har haft brystkræft.
- du har leverkræft, da det ikke kan udelukkes, at Cerazette® kan påvirke tilstanden.
- 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.

Såfremt du tilhører en af ovenstående grupper og samtidig bruger Cerazette®, kan det være

nødvendigt med en tættere kontrol. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Aftagende knoglemasse

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

Brystkræft

Det er vigtigt, at du jævnlgt 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 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. 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, 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 mini-piller, som kun indeholder gestagen som Cerazette®, 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 brystkræftsriskoen skyldes brug af p-piller. Det kan også skyldes, at kvinderne blive 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 Cerazette®, der kun indeholder gestagen, menes at være lavere end ved brug af p-piller, som også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen).

Regelmæssige undersøgelser

Når du bruger 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 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 ekstrainterin 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.

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.

Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Cerazette®. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamet og phenobarbital).
- tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin).
- HIV infektioner (f.eks. ritonavir, nelfinavir), eller andre infektionssygdomme (f.eks. grisofulvin).
- maveproblemer (medicinsk kul).
- nedtrykthed (naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikum (Hypericum Perforatum)).

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

Cerazette® kan også påvirke virkningen af visse lægemidler enten ved at forøge virkningen (f.eks. cyclosporin) eller nedsætte virkningen.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

Små mængder af det aktive stof i Cerazette® går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Der er ikke set nogen påvirkning af børns vægt og udvikling i forsøg, hvor børnene blev ammet i 7 måneder af mødre, der tog Cerazette®. Børnene blev i forsøget fulgt op til de var 2½ år gamle. Fortæl din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Cerazette®.

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 lactose. 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® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

Et blisterkort 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 Cerazette[®], 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 Cerazette[®], 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 Cerazette[®] 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 Cerazette[®] 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 (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Cerazette[®].

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

Du skal begynde at bruge Cerazette[®] 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, ringfri eller plasterfri periode). 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 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 (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Cerazette[®].

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 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 skal begynde at tage Cerazette[®] 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 Cerazette[®] mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Cerazette[®]. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes inden du kan begynde at tage Cerazette[®]. Yderligere information for ammende kvinder findes under afsnit 2. 'Det skal du vide, før du begynder

at tage Cerazette[®] under overskriften 'Graviditet og amning'. Lægen kan også rådgive dig.

Efter abort

Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har glemt at tage Cerazette[®]

Hvis der er gået mindre end 12 timer siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er Cerazette[®] 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 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 husker det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug anden svangerskabsforebyggelse (fx kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Cerazette[®]. 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 Cerazette[®] tablet, kan du risikere at det aktive indholdsstof i Cerazette[®] ikke er fuldstændig optaget i kroppen. Det samme gælder, hvis du har kraftig diarré.

Hvis du har taget for mange Cerazette[®] tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cerazette[®], end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Der er ikke set tilfælde af alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Cerazette[®] 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 Cerazette[®]

Du kan stoppe med at tage Cerazette[®] på et hvilken som helst dag. Fra den dag du stopper, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Humørændringer
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Nedsat sexlyst.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Akne (bumser).
- Smerter i brysterne
- Uregelmæssige blødninger
- Udebleven menstruation.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

- Træthed.

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

- Udslæt.
- 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Cerazette[®] ved almindelig temperatur.

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

Cerazette[®] 75 mikrogram, filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: Desogestrel 75 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Kolloid vandfri silica, α -tocopherol, lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, stearinsyre. Overtræk: Hypromellose, macrogol 400, talcum, titandioxid (E171).

Pakningsstørrelser

Cerazette[®] fås i pakninger med 28, 3x28 eller 6x28 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

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

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk.