

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
Cerazette, 75 mikrogram filmdrasjerte tabletter
desogestrel

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Cerazette og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Cerazette og hva brukes dette legemidlet til?

Cerazette brukes for å forhindre graviditet. Cerazette inneholder en liten mengde av en type kvinnelig kjønnshormon, progestagenet desogestrel. Derfor kalles Cerazette også en pille med kun progestagen. Piller med kun progestagen inneholder – i motsetning til kombinasjonspiller – ikke østrogenhormon i tillegg til progestagen. Virkningen av de fleste piller med kun progestagen er hovedsakelig basert på at de hindrer

sædcellene i å trenge inn i livmoren. Modningen av et egg blir ikke alltid forhindret. Dette siste er den viktigste virkningen av kombinasjonspillen. Cerazette skiller seg fra de fleste piller med kun progestagen ved at dosen er høy nok til å i de fleste tilfeller forhindre modningen av et egg. Cerazette er derfor svært pålitelig. I motsetning til kombinasjonspiller kan Cerazette brukes av kvinner som ikke tåler

østrogener og av kvinner som ammer. En ulempe med Cerazette er at den månedlige blødningen fra skjeden kan oppstå med uregelmessige mellomrom. Det er også en sjanse for at denne blødningen uteblir helt. 2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Akkurat som andre hormonelle prevensjonsmidler beskytter ikke Cerazette mot hiv-infeksjon (aids) eller en

annen seksuelt overførbart infeksjon (soi). Når skal du ikke ta dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene kan du finne i

- avsnitt 6. rubrikk 6.
- Du har trombose. Trombose er dannelsen av en blodpropp i et blodkar (for eksempel i et ben (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli)).
- Du har gulsott (gul misfarging av huden) eller en alvorlig leversykdom, eller du har hatt dette og leverfunksjonen din er ennå ikke normal.
- Du har en form for kreft som er følsom for kjønns hormoner, som noen typer brystkreft, eller det er mistanke om at du har dette.
- Du har uforklarlige blødninger fra skjeden.

Fortell legen din før du begynner med Cerazette hvis en av disse situasjonene gjelder for deg. Din lege kan da anbefale en ikke-hormonell metode for prevensjon. Kontakt legen din umiddelbart hvis en av disse situasjonene oppstår mens du bruker Cerazette. brukt.

Fortell legen din før du begynner behandlingen med Cerazette, hvis:
Du noen gang har hatt brystkreft.

- Du har leverkreft, fordi en mulig effekt av Cerazette ikke kan utelukkes.
- Du noen gang har hatt trombose.
- Du har diabetes.
- Du har epilepsi (se avsnittet 'Bruker du andre legemidler?').
- Du har tuberkulose (se avsnittet 'Bruker du andre legemidler?').
- Du har høyt blodtrykk.
- Du har høyt blodtrykk.
- Hvis du har eller noen gang har hatt chloasma (gul-brune pigmentflekker på huden, såkalte 'svangerskapsflekker', spesielt i ansiktet); hvis dette er tilfelle, unngå direkte eksponering for sollys eller ultrafiolett lys.

Hvis Cerazette brukes mens du har en av disse tilstandene, kan det være nødvendig at du er under ekstra oppfølging. Legen din kan forklare deg hva du skal gjøre.

Brystkreft

Det er viktig å regelmessig undersøke brystene dine og umiddelbart kontakte legen din hvis du føler en kul i brystene. Hos kvinner som bruker p-piller, blir brystkreft noe oftere diagnostisert enn hos ikke-pillebrukere

i samme alder. Hvis kvinner slutter med p-piller, reduseres risikoen gradvis, slik at det 10 år etter å ha sluttet er det samme som for kvinner som aldri har brukt p-piller. Brystkreft er sjelden hos kvinner under 40 år, men risikoen øker med alderen. Derfor er antallet ekstra diagnostiserte tilfeller av brystkreft høyere blant kvinner som bruker p-piller til en høyere alder. Hvor lenge p-piller brukes er mindre viktig. Blant hver 10.000 kvinner som bruker p-piller i 5 år men slutter når de er 20 år, ville det opptil 10 år etter å ha sluttet bli funnet mindre enn 1 ekstra tilfelle av brystkreft, i tillegg til de 4 tilfellene som

normalt diagnostiseres i denne aldersgruppen. På samme måte ville det blant hver 10.000 kvinner som bruker p-piller i 5 år men slutter når de er 30 år, bli funnet 5 ekstra tilfeller av brystkreft, i tillegg til de 44 tilfellene som normalt diagnostiseres. 10.000 kvinner som bruker pillen i 5 år, men slutter når de er 30 år, 5 ekstra tilfeller av brystkreft oppdages, i tillegg til de 44 tilfellene som normalt blir diagnostisert.

Ved 10.000 kvinner som bruker pillen i 5 år men slutter når de er 40 år, ville det bli funnet 20 ekstra tilfeller av brystkreft, i tillegg til de 160 tilfellene som normalt blir konstatert. Man tror at risikoen for brystkreft hos brukere av piller med kun gestagen, som Cerazette, er sammenlignbar med risikoen hos brukere av kombinasjonspillen, men bevisene, for dette er mindre overbevisende.

Tilfeller av brystkreft som blir funnet hos pillebrukere er ofte mindre fremskredne enn hos ikke-pillebrukere. Det er ikke kjent om forskjellen i brystkreftrisiko er forårsaket av pillen. Det kan også være at pillebrukere blir undersøkt oftere slik at brystkreft oppdages tidligere.

Trombose

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får symptomer som kan tyde på trombose (se også 'Regelmessig kontroll').

Trombose er dannelsen av en blodpropp som kan blokkere et blodkar. Trombose oppstår noen ganger i en av de dype venene i benet (dyp venetrombose). Hvis proppen løsner, kan den havne i lungearteriene og blokkere et blodkar der (lungeemboli). Dette kan noen ganger være dødelig. Dyp venetrombose er sjelden. Det kan forekomme hos pillebrukere og hos ikke-pillebrukere. Det kan også forekomme under graviditet.

Risikoen for trombose er større hos brukere av kombinasjonspillen enn hos ikke-brukere. Risikoen med piller som kun inneholder gestagen, som Cerazette, anses å være lavere enn hos brukere av kombinasjonspiller som også inneholder østrogener.

Psykiske lidelser

Noen kvinner som bruker hormonelle prevensjonsmidler inkludert Cerazette, har rapportert depresjon eller nedstemthet. Depresjon kan være alvorlig og kan noen ganger føre til selvmordstanker. Hvis du opplever humørsvingninger og symptomer på depresjon, ta kontakt med legen din så snart som mulig for videre medisinsk rådgivning.

Barn og ungdom under 18 år

Det finnes ingen forskningsinformasjon om effektivitet og sikkerhet hos ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler eller urtemidler i tillegg til Cerazette, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Informer da legen din eller apoteket. Fortell også til enhver annen lege eller tannlege som foreskriver et annet legemiddel til deg (eller apoteket ditt) at du bruker Cerazette. De kan fortelle deg om du trenger å ta ekstra prevensjonstiltak (for eksempel kondomer) og hvor lenge, eller om bruken av ditt andre legemiddel må endres.

Noen legemidler

- kan påvirke blodnivået av Cerazette
- kan gjøre Cerazette mindre effektiv til å forhindre graviditet
- kan forårsake uventede blødninger.

Disse inkluderer blant annet legemidler for behandling av:

- epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbammat, topirammat og fenobarbital)
- tuberkulose (for eksempel rifampicin, rifabutin)
- hiv-infeksjoner (for eksempel ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatitt C-virusinfeksjon (for eksempel boceprevir, telaprevir)
- andre infeksjonssykdommer (for eksempel griseofulvin)
- høyt blodtrykk i blodårene i lungene (bosentan)
- depressive stemninger (urtepreparatet johannesurt)
- visse bakterielle infeksjoner (for eksempel klaritromycin, erytromycin)
- soppinfeksjoner (for eksempel ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- høyt blodtrykk (hypertensjon), angina eller visse hjerterytmeforstyrrelser (for eksempel diltiazem).

Hvis du bruker legemidler eller urtepreparater som kan gjøre Cerazette mindre effektiv, må du også bruke en barriereprevensjonsmetode. Siden effekten av et annet legemiddel på Cerazette kan vare opptil 28 dager etter at du har sluttet med det legemidlet, må du fortsette å bruke den ekstra barriereprevensjonsmetoden i løpet av den tiden. Legen din kan gi deg fortelle om og hvor lenge du må bruke ekstra prevensjonstiltak.

Cerazette kan også påvirke virkningen av andre legemidler og forsterke effekten (for eksempel legemidler med cyklosporin) eller redusere (for eksempel lamotrigin). Spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

Graviditet og amming

Graviditet

Bruk ikke Cerazette hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Amming

Cerazette kan brukes når du ammer. Cerazette ser ikke ut til å påvirke produksjonen eller kvaliteten av morsmelken. Det er imidlertid et lite antall rapporter om en reduksjon i produksjonen av morsmelk under bruk av Cerazette. En liten mengde av det aktive stoffet i Cerazette går over i morsmelken.

Helsen til barn som ble ammet i 7 måneder og hvis mødre brukte Cerazette ble studert i 2,5 år. Det ble ikke sett noen effekt på vekst eller utvikling av barna.

Hvis du ammer og ønsker å bruke Cerazette, kontakt legen din.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen indikasjoner på at konsentrasjon og reaksjonsevne påvirkes av bruk av Cerazette. Cerazette inneholder laktose

Cerazette inneholder laktose

Kontakt legen din før du tar Cerazette hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter.

Regelmessig kontroll

Legen din kan anbefale deg å avtale regelmessige medisinske kontroller hvis du bruker Cerazette. Hvor ofte du må komme tilbake for kontroll og hvilke undersøkelser som da finner sted, avhenger av din personlige situasjon, komme tilbake og hvilken undersøkelse som da finner sted.

Kontakt legen din så snart som mulig i følgende tilfeller:

- ved alvorlig smerte eller hevelse i ett av bena, uforklarlig brystsmerte, pustevansker, plutselig uvanlig hoste, spesielt hvis dette er ledsaget av opphosting av blod (dette kan tyde på trombose)

- ved plutselig, alvorlig magesmerte eller gulsott (dette kan tyde på leverproblemer)

- ved en kul i brystet (dette kan tyde på brystkreft)

- ved plutselig, alvorlig smerte lavt i magen eller i mageregionen (dette kan tyde på en ektopisk graviditet)

- minst fire uker før du skal gjennomgå en operasjon eller når du er sengeliggende eller ikke får lov til å gå

- ved uforklarlig, alvorlig og vedvarende blødning fra skjeden hvis du mistenker at du kan være gravid.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Når og hvordan tar du tablettene?

Cerazette-strimmelen inneholder 28 tabletter. På forsiden av strimmelen, mellom tablettene, ser du piler. På folien på baksiden står ukedagene. Hver dag tilsvarer en tablett. Begynn hver nye strimmel med en tablett fra øverste rad. Sørg for at du starter med riktig tablett. For eksempel, hvis du starter på onsdag, tar du tablett fra øverste rad hvor (på baksiden) det står ONS. Følg pilenes retning og ta en tablett hver dag til strimmelen er tom. På baksiden av strimmelen kan du enkelt se om du allerede har tatt din daglige tablett.

Ta tablettene hver dag omtrent på samme tid, med litt vann uten å tygge. Under bruk av Cerazette kan du oppleve blødninger som minner om menstruasjon, men du må fortsette å ta tablettene dine. Når strimmelen er tom, begynner du umiddelbart neste dag med en ny Cerazette-strimmel - altså uten avbrudd og uten å vente på en blødning.

Når skal du begynne med den første strimmelen av Cerazette?

Du har ikke brukt p-piller den siste måneden:

Vent på menstruasjonen din. Ta den første Cerazette-tabletten på den første dagen av menstruasjonen. Du trenger da ikke bruke ekstra prevensjonsmiddel. Du kan også starte på dag 2-5 av menstruasjonen, men i dette tilfellet må du bruke et ekstra prevensjonsmiddel (en kondom) i løpet av de første 7 dagene med tablettbruk.

Du bytter fra en kombinasjonspille, vaginalring eller transdermalt plaster:

Begynn med Cerazette dagen etter at du har tatt den siste tablett fra din nåværende pillebrett eller på dagen for fjerning av din vaginale ring eller plaster (altså uten tablett-, ring- eller plasterfri periode). Hvis din nåværende pillebrett også inneholder placebotabletter (altså uten hormoner), bør du begynne med Cerazette dagen etter at du har tatt den siste virksomme tablett (hvis du

ikke er sikker på hvilken dette er, spør legen din eller apoteket om råd). Du trenger ikke å bruke ekstra prevensjonsmiddel hvis du følger disse instruksjonene.

Du kan også starte senest dagen etter din tablett-, ring- eller plasterfri periode eller periode med placebotabletter fra ditt nåværende prevensjonsmiddel. Hvis du følger disse instruksjonene må du bruke et ekstra prevensjonsmiddel (en kondom) i løpet av de første 7 dagene av tablettbruk.

Du bytter fra en annen pille med kun gestagen:

Du kan bytte til Cerazette fra en dag til en annen og trenger ikke å bruke ekstra prevensjonsmiddel.

Du bytter fra en injeksjonspreparat, implantat eller en hormonspiral:

Du kan begynne med Cerazette på dagen da neste injeksjon skulle vært gitt eller på dagen da ditt implantat eller hormonspiral blir fjernet. Du trenger ikke å bruke ekstra prevensjonsmiddel.

Etter en fødsel:

Begynn med Cerazette mellom 21 til 28 dager etter fødselen. Hvis du starter senere, må du i løpet av den første syklusen bruke et ekstra prevensjonsmiddel (en kondom) til du har tatt en tablett i 7 dager på rad. Hvis du allerede har hatt samleie, må hver av dere ha tatt en tablett. Hvis du allerede har hatt samleie, må graviditet utelukkes før du begynner med Cerazette. Ekstra informasjon for kvinner som ammer kan finnes under 'Graviditet og amming' i avsnitt 2. Legen din kan også gi deg råd.

Etter en spontanabort eller abort:

Følg legens råd.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Hvis du er mindre enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, er påliteligheten av Cerazette ikke redusert. Ta den glemte tablett så snart du husker det og ta de neste tablettene til vanlig tid.

Hvis du er mer enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, kan påliteligheten av Cerazette være redusert. Jo flere tabletter du har glemt på rad, desto større er sjansen for at den prevensjonsmessige effekten er redusert. Ta den siste glemte tablett så snart du husker det og ta de neste tablettene til vanlig tid. Bruk også kondom i de neste 7 dagene med tablettinntak. Hvis du har glemt en eller flere tabletter i den første uken av brettet og du i de 7 dagene før glemmingen har hatt samleie, må du ta hensyn til en risiko for må du ta hensyn til en risiko for graviditet. Spør legen din om råd.

Hva du skal gjøre hvis du har mage-tarmforstyrrelser (for eksempel oppkast, alvorlig diaré) Følg rådene som er gitt ovenfor for glemte tabletter. Hvis du innen 3-4 timer etter å ha tatt en tablett må kaste opp eller har alvorlig diaré, er det en sjanse for at det aktive stoffet ikke blir fullstendig absorbert i kroppen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Det finnes ingen rapporter om alvorlige skadelige konsekvenser etter å ha tatt for mange Cerazette-tabletter samtidig. Du kan oppleve kvalme og oppkast. Hos unge jenter kan det forekomme lett blødning fra skjeden. For mer informasjon, spør eventuelt legen din om råd.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Du kan slutte med Cerazette når du vil. Fra den dagen du slutter, er du ikke lenger beskyttet mot graviditet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. å lage.

beskrevet under 'Brystkreft' og 'Trombose' i avsnitt 2. Du kan lese denne delen for mer informasjon og ta kontakt med legen din hvis det er nødvendig. informasjon og kontakt legen din hvis det er nødvendig.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får en alvorlig reaksjon fra kroppen din på grunn av en alvorlig allergi. Du får plutselig: en tykk tunge, tykke lepper, et oppsvulmet ansikt og/eller en tykk hals (angioødem). Du kan ha problemer med å puste eller svelge (angioødem og/eller livstruende allergisk reaksjon). Dette er livsfarlig

Det kan oppstå uregelmessige blødninger fra skjeden mens du bruker Cerazette. Dette kan begrense seg til noen få dråper som ikke engang krever et truseinnlegg, eller det kan være mer blødning, som ved en lett månedlig blødning, som krever at du bruker bind. Det er også en sjanse for at blødningene uteblir helt. Uregelmessige blødninger er ikke et tegn på redusert beskyttelse av Cerazette mot graviditet. Generelt trenger du ikke gjøre noe og kan fortsette å ta Cerazette som vanlig. Hvis blødningen imidlertid er alvorlig eller langvarig, bør du kontakte legen din. med legen din.

Vanlige: forekommer hos færre enn 1 av 10 kvinner
humørsvingninger, nedstemthet, redusert lyst til å ha sex (libido)

hodepine

kvalme

kviser (akne)

kviser (akne)

ømme bryster, du får ikke menstruasjon eller ikke regelmessig

vektøkning

Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 kvinner

infeksjon i skjeden

irritasjon av øynene ved bruk av kontaktlinser

oppkast

hårtap

smerter ved menstruasjon, cyste på eggstokken

tretthet

Sjeldent: forekommer hos færre enn 1 av 1000 kvinner
hudutslett, utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest), røde hevelser under huden. Dette skyldes en hevelse i fettvevet. Dette er ofte på leggen. Huden er smertefull (erythema nodosum)

Ukjent: frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data
allergiske reaksjoner (overfølsomhet)

I tillegg til disse bivirkningene kan også utflod fra brystene forekomme.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningssenteret, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på emballasjen etter EXP. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen. utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser med hensyn til temperatur. Blisterpakningen skal oppbevares i den originale posen for å beskytte mot lys og fuktighet. Brukes innen 1 måned etter første åpning av posen.

Det aktive stoffet utgjør en risiko for fisk i miljøet.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er desogestrel (75 mikrogram).
- De andre stoffene i dette legemidlet er vannfritt kolloidalt silisiumdioksid, all-rac- α - tokoferol, maisstivelse, povidon, stearinsyre, hypromellose, makrogol 400, talkum, titandioksid (E171), laktosemonohydrat (se også 'Cerazette inneholder laktose' i avsnitt 2).

Hvordan ser Cerazette ut og hvor mange er det i en pakke?

En Cerazette blisterpakning inneholder 28 hvite, runde filmdrasjerte tabletter. På den ene siden av tablettene står det 'KV' med '2' under, og på den andre siden står det 'ORGANON*'. Hver kartong inneholder 1, 3, 6 eller 13 blisterpakninger, som hver er individuelt pakket i en pose.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland.
Tlf.: 00800-66550123 (eller +32 2 241 81 00)
E-post: dpoc.benelux@organon.com

Registrert i registeret under RVG 22743

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:
Belgia, Danmark, Tyskland, Finland, Hellas, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Norge, Østerrike,
Portugal, Storbritannia, Sverige: Cerazette
Spania: Cerazet

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2021.