

Bipacksedel: information för användaren
Cerazette, 75 mikrogram filmdragerade tabletter
desogestrel

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom det finns viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Cerazette och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Cerazette och vad används detta läkemedel för?

Cerazette används för att förhindra graviditet. Cerazette innehåller en liten mängd av en typ av kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Därför kallas Cerazette också enbart gestagenpiller. Enbart gestagenpiller innehåller – till skillnad från kombinationspiller – inget östrogenhormon utöver gestagenet. Verkan av de flesta enbart gestagenpiller beror främst på att de förhindrar

spermier från att tränga in i livmodern. Mognaden av ett ägg förhindras inte alltid. Detta senare är den viktigaste verkan av kombinationspiller. Cerazette skiljer sig från de flesta enbart gestagenpiller genom att dosen är tillräckligt hög för att i de flesta fall förhindra mognaden av ett ägg. Cerazette är därför mycket pålitlig. Till skillnad från kombinationspiller kan Cerazette användas av kvinnor som inte

tål östrogener och av kvinnor som ammar. En nackdel med Cerazette är att den månatliga blödningen från slidan kan uppträda med oregelbundna intervaller. Det finns också en risk att denna blödning helt uteblir. 2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Cerazette inte mot hiv-infektion (aids) eller en

annan sexuellt överförbar sjukdom (STD). När ska du inte ta detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser kan du hitta i

- avsnitt 6. rubrik 6.
- Du har trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (till exempel i ett ben (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)).
- Du har gulsot (gul färgning av huden) eller en allvarlig leversjukdom, eller har haft detta och din leverfunktion är ännu inte normal.
- Du har en form av cancer som är känslig för könshormoner, såsom vissa typer av bröstcancer, eller det finns misstanke om att du har detta.
- Du har oförklarliga blödningar från slidan.

Berätta för din läkare innan du börjar med Cerazette om någon av dessa situationer gäller dig. Din läkare kan då rekommendera en icke-hormonell metod för födelsekontroll. Kontakta omedelbart din läkare om någon av dessa situationer uppstår medan du använder Cerazette. används.

Berätta för din läkare innan du börjar behandlingen med Cerazette, om:
Du någonsin har haft bröstcancer.

- Du har levercancer, eftersom en möjlig effekt av Cerazette inte kan uteslutas.
- Du någonsin har haft trombos.
- Du har diabetes.
- Du har epilepsi (se avsnittet 'Använder du andra läkemedel?').
- Du har tuberkulos (se avsnittet 'Använder du andra läkemedel?').
- Du har högt blodtryck.
- Du har högt blodtryck.
- Om du har eller har haft chloasma (gul-bruna pigmentfläckar på huden, så kallade 'graviditetsfläckar', särskilt i ansiktet); om så är fallet, undvik direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.

Om Cerazette används medan du har någon av dessa tillstånd, kan det vara nödvändigt att du är under extra övervakning. Din läkare kan förklara vad du ska göra.

Bröstcancer

Det är viktigt att regelbundet kontrollera dina bröst och omedelbart kontakta din läkare om du känner en knöl i dina bröst.

Hos kvinnor som använder p-piller diagnostiseras bröstcancer något oftare än hos icke-användare i samma ålder. Om kvinnor slutar med p-piller minskar risken långsamt, så att den 10 år efter att ha slutat är densamma som för kvinnor som aldrig har använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt under 40 år men risken ökar med högre ålder. Därför är antalet extra diagnostiserade fall av bröstcancer högre bland kvinnor som använder p-piller till högre ålder. Hur länge p-piller används är mindre viktigt. Bland varje 10.000 kvinnor som använder p-piller i 5 år men slutar när de är 20 år, skulle upp till

10 år efter att ha slutat mindre än 1 extra fall av bröstcancer hittas, utöver de 4 fall som normalt diagnostiseras i denna åldersgrupp. På samma sätt skulle det bland varje 10.000 kvinnor som använder p-piller i 5 år men slutar när de är 30 år, hittas 5 extra fall av bröstcancer, utöver de 44 fall som normalt diagnostiseras. av bröstcancer upptäckas, utöver de 44 fall som normalt diagnostiseras.

Vid 10 000 kvinnor som använder p-piller i 5 år men slutar när de är 40 år, skulle 20 extra fall av bröstcancer upptäckas, utöver de 160 fall som normalt fastställs. Man tror att risken för bröstcancer hos användare av piller med endast gestagen, såsom Cerazette, är jämförbar med risken hos användare av kombinationspiller, men bevisen, för detta är mindre övertygande.

De fall av bröstcancer som hittas hos pilleranvändare är oftare mindre avancerade än de hos icke-pilleranvändare. Det är inte känt om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-piller. Det kan också vara så att pilleranvändare undersöks oftare så att bröstcancer upptäcks tidigare.

Trombos

Kontakta omedelbart din läkare om du får symtom som kan tyda på trombos (se även 'Regelbundna kontroller').

Trombos är bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl.

Trombos uppträder ibland i en av de djupa venerna i benet (djup ventrombos). Om proppen lossnar kan den hamna i lungornas artärer och blockera ett blodkärl där (lungemboli). Detta kan ibland vara dödligt. Djup ventrombos är sällsynt. Det kan förekomma hos pilleranvändare och hos icke-pilleranvändare. Det kan också förekomma under pilleranvändare och hos icke-pilleranvändare. Det kan också förekomma under graviditet.

Risken för trombos är större hos användare av kombinationspiller än hos icke-användare. Risken med piller som endast innehåller gestagen, såsom Cerazette, anses vara lägre än hos användare av kombinationspiller som också innehåller östrogen.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel inklusive Cerazette har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depression kan vara allvarlig och kan ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörsvängningar och symtom på depression, kontakta din läkare så snart som möjligt för vidare medicinsk rådgivning.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Det finns ingen forskningsinformation om effektivitet och säkerhet hos ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Cerazette andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Berätta också för varje annan läkare eller tandläkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig (eller din apotekare) att du använder Cerazette. De kan berätta om du behöver ta extra preventiva åtgärder (till exempel kondomer) och hur länge, eller om användningen av ditt andra läkemedel måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan påverka blodnivån av Cerazette
- kan göra Cerazette mindre effektivt för att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Dessa inkluderar bland annat läkemedel för behandling av:

epilepsi (till exempel primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramet och fenobarbital)
tuberkulos (till exempel rifampicin, rifabutin)
hiv-infektioner (till exempel ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
hepatit C-virusinfektion (till exempel boceprevir, telaprevir)
andra infektionssjukdomar (till exempel griseofulvin)
högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
depressiva stämningar (örtmedlet johannesört)
vissa bakteriella infektioner (till exempel klaritromycin, erytromycin)
svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
högt blodtryck (hypertoni), angina eller vissa hjärtrytmrubbningar (till exempel diltiazem).

Om du använder läkemedel eller örtmedel som kan göra Cerazette mindre effektivt, måste du också använda en barriärmetod för preventivmedel. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Cerazette kan kvarstå upp till 28 dagar efter att du slutat med det läkemedlet, måste du fortsätta använda den extra barriärmetoden under den tiden. Din läkare kan ge dig berätta om och hur länge du behöver använda extra preventivåtgärder.

Cerazette kan också påverka effekten av andra läkemedel och förstärka effekten (till exempel läkemedel med cyklosporin) eller minska (till exempel lamotrigin).
Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Cerazette om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Cerazette kan användas när du ammar. Cerazette verkar inte påverka produktionen eller kvaliteten på bröstmjölken. Det finns dock ett fåtal rapporter om en minskning i produktionen av bröstmjolk under användning av Cerazette. En liten mängd av den aktiva substansen i Cerazette passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn som ammat i 7 månader och vars mödrar använde Cerazette har studerats i 2,5 år. Inga effekter på barnens tillväxt eller utveckling sågs.

Om du ammar och vill börja använda Cerazette, kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga indikationer på att koncentration och reaktionsförmåga påverkas av användning av Cerazette. Cerazette innehåller laktos

Cerazette innehåller laktos

Kontakta din läkare innan du tar Cerazette om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter.

Regelbundna kontroller

Din läkare kan rekommendera att du regelbundet bokar tid för en medicinsk kontroll om du använder Cerazette. Hur ofta du behöver komma tillbaka för kontroll och vilka undersökningar som då görs beror på din personliga situation. Kontakta din läkare så snart som möjligt i följande fall:

vid svår smärta eller svullnad i ett av benen, oförklarlig bröstsmärta, andnöd,
plötslig ovanlig hosta, särskilt om detta åtföljs av blodupphostning (detta kan tyda på
plötslig ovanlig hosta, särskilt om detta åtföljs av blodupphostning (detta kan tyda på
trombos indikerar)
vid en knöl i bröstet (detta kan tyda på bröstcancer)
vid plötslig, svår smärta lågt i buken eller i magtrakten (detta kan tyda på en
utomkvedshavandeskap) minst fyra veckor innan du ska genomgå en operation eller när du
är sängliggande
eller inte får gå vid oförklarlig, svår och ihållande blödning från slidan
om du misstänker att du kan vara gravid.
3. Hur tar du detta läkemedel?

När och hur tar du tabletterna?

När och hur tar du tabletterna?

Cerazette-remsan innehåller 28 tabletter. På framsidan av remsan, mellan tabletterna, ser du pilar. På folien på baksidan står veckodagarna. Varje dag motsvarar en tablett. Börja varje ny remsa med en tablett från den översta raden. Se till att du börjar med rätt tablett. Till exempel, om du börjar på onsdag, tar du tablett från den översta raden där (på baksidan) ON står. Följ pilarnas riktning och ta en tablett varje dag tills remsan är tom. På baksidan av remsan kan du enkelt se om du redan har tagit din dagliga tablett.

Ta tabletterna varje dag vid ungefär samma tid, med lite vatten utan att tugga. Under användningen av Cerazette kan du uppleva blödningar som påminner om menstruation, men du ska fortsätta ta dina tabletter som vanligt. När remsan är tom börjar du nästa dag direkt med en ny Cerazette-remsa - alltså utan uppehåll och utan att vänta på en blödning.

När ska man börja med den första remsan av Cerazette?

Du har inte använt något p-piller den senaste månaden:
Vänta på din menstruation. Ta den första Cerazette-tabletten på den första dagen av din menstruation. Du behöver då inte använda något extra preventivmedel. Du kan också börja på dag 2-5 av din menstruation, men i detta fall måste du använda ett extra preventivmedel (en kondom) under de första 7 dagarna av tablettanvändning.

Du byter från ett kombinationspiller, vaginalring eller transdermalt plåster:
Börja med Cerazette dagen efter att du har tagit den sista tablett från din nuvarande pillerkarta eller på dagen för borttagning av din vaginalring eller plåster (alltså utan tablett-, ring- eller plåsterfri period). Om din nuvarande pillerkarta också innehåller placebotabletter (alltså utan hormoner), ska du börja med Cerazette dagen efter att du har tagit den sista aktiva tablett tagit (om du är osäker på vilken det är, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd). Du behöver inte använda något extra preventivmedel om du följer dessa anvisningar.

Du kan också börja senast dagen efter din tablett-, ring- eller plåsterfria period eller period med placebotabletter av ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa anvisningar måste du använda ett extra preventivmedel (en kondom) under de första 7 dagarna av tablettanvändningen.

Du byter från ett annat piller med enbart gestagen:

Du kan byta direkt till Cerazette och behöver inte använda något extra preventivmedel.

Du byter från en injektionsberedning, implantat eller en hormonspiral:

Du kan börja med Cerazette den dag då nästa injektion skulle ges eller den dag då ditt implantat eller hormonspiral tas bort. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Efter en förlossning:

Börja med Cerazette mellan 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare, måste du under den första cykeln använda ett extra preventivmedel (en kondom) tills du har tagit en tablett i 7 dagar i rad. Om du redan har haft samlag, måste du redan ha haft samlag, måste graviditet uteslutas innan du börjar med Cerazette. Ytterligare information för kvinnor som ammar kan hittas under 'Graviditet och amning' i avsnitt 2. Din läkare kan också ge dig råd.

Efter ett missfall eller en abort:

Följ din läkares råd.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du är mindre än 12 timmar sen med att ta en tablett, är tillförlitligheten av Cerazette inte minskad. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du är mer än 12 timmar sen med att ta en tablett kan tillförlitligheten av Cerazette vara minskad. Ju fler tabletter du har glömt i rad, desto större blir risken att den preventivmedelande effekten är minskad. Ta den senaste glömda tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Använd också under de första 7 dagarna av tablettintag ett kondom. Om du har glömt en eller flera tabletter under den första veckan av kartan och du under de 7 dagarna före glömskan har haft samlag, måste du räkna med en risk för graviditet. Fråga din läkare om råd.

Vad du ska göra om du har mag-tarmstörningar (till exempel kräkningar, svår diarré) Följ råden som ges ovan för glömda tabletter. Om du inom 3-4 timmar efter att ha tagit en tablett måste kräkas eller har svår diarré, finns det en chans att den aktiva substansen inte absorberas fullständigt i kroppen.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Det finns inga rapporter om allvariga skadliga effekter efter att ha tagit för många Cerazette-tabletter samtidigt. Du kan eventuellt uppleva illamående och kräkningar. Hos unga flickor kan lätt blödning från slidan förekomma. För mer information, fråga eventuellt din läkare om råd.

Om du slutar ta detta läkemedel

Du kan sluta med Cerazette när du vill. Från den dag du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. att göra.

under 'Bröstcancer' och 'Trombos' i avsnitt 2. Du kan läsa denna del för mer information och kontakta din läkare om det behövs. information och kontakta din läkare om det behövs.

Kontakta omedelbart din läkare om du får en kraftig reaktion från din kropp på grund av en allvarig allergi. Du får plötsligt: en svullen tunga, svullna läppar, ett svullet ansikte och/eller en svullen hals (angioödem). Du kan ha svårt att andas eller svälja (angioödem och/eller livshotande allergisk reaktion). Detta är livshotande

Det kan förekomma oregelbundna blödningar från slidan under användning av Cerazette. Detta kan begränsas till några droppar som inte ens kräver en trosskydd eller det kan vara mer blödning, som en lätt månatlig blödning, för vilken du behöver binda. Det finns också en chans att blödningarna helt uteblir. Oregelbundna blödningar är inte ett tecken på minskat skydd av Cerazette mot graviditet. I allmänhet behöver du inte göra något och kan fortsätta ta Cerazette. Om blödningen dock är allvarig eller långvarig, bör du kontakta din läkare.

Användare av Cerazette har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga: förekommer hos färre än 1 av 10 kvinnor

- humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexlust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- finnar (akne)
- ömna bröst, du får inte eller inte regelbundet mens
- viktökning

Ibland: förekommer hos färre än 1 av 100 kvinnor

- infektion i slidan
- irritation i ögonen vid användning av kontaktlinser
- kräkningar
- håravfall
- smärta vid menstruation, cysta på äggstocken
- trötthet

Sällan: förekommer hos färre än 1 av 1000 kvinnor

hudutslag, utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelfeber eller urtikaria), röd svullnad under huden. Detta beror på en svullnad av fettvävnaden. Detta sitter ofta på ditt underben. Huden gör ont (erythema nodosum)

Okänd: frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data
allergiska reaktioner (överkänslighet)

Förutom dessa biverkningar kan även bröstsekretion förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte finns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentret Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur. Förvara blisterförpackningen i den ursprungliga påsen för att skydda mot ljus och fukt. Använd inom 1 månad efter första öppnandet av påsen.

Den aktiva substansen utgör en risk för fiskar i miljön.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är desogestrel (75 mikrogram).
- De andra ämnena i detta läkemedel är vattenfritt kolloidalt kiseldioxid, all-rac- α -tokoferol, majsstärkelse, povidon, stearinsyra, hypromellos, makrogol 400, talk, titandioxid (E171), laktosmonohydrat (se även 'Cerazette innehåller laktos' i avsnitt 2).

Hur ser Cerazette ut och hur mycket finns det i en förpackning?

En Cerazette blisterförpackning innehåller 28 vita, runda filmdragerade tabletter. På ena sidan av tabletten står 'KV' med '2' under och på andra sidan står 'ORGANON*'. Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterförpackningar, som var och en är individuellt förpackad i en påse.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederländerna.
Tel.: 00800-66550123 (eller +32 2 241 81 00)
E-post: dpoc.benelux@organon.com

Registrerad i registret under RVG 22743

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:
Belgien, Danmark, Tyskland, Finland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge,
Österrike, Portugal, Storbritannien, Sverige: Cerazette
Spanien: Cerazet

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2021.