

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
Desogestrel CF 0,075 mg, tabletter
desogestrel

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

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

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 Desogestrel CF 0,075 mg og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Desogestrel CF 0,075 mg og hva brukes det til?

Desogestrel CF 0,075 mg brukes for å forhindre graviditet. Desogestrel CF 0,075 mg inneholder en liten mengde av en type kvinnelig kjønnshormon, progestagenet desogestrel. Derfor kalles Desogestrel CF 0,075 mg også en pille med kun progestagen. Piller med kun progestagen inneholder – i motsetning til kombinasjonspiller – ikke østrogenhormon i tillegg til progestagen.

Virkingen av de fleste piller med kun gestagen er hovedsakelig basert på at de forhindrer sædcellene i å trenge inn i livmoren. Modningen av et egg blir ikke alltid forhindret. Dette siste er den viktigste virkingen av kombinasjonspillen. Desogestrel CF 0,075 mg skiller seg fra de fleste piller med kun gestagen ved at dosen er høy nok til å forhindre modningen av et egg i de fleste tilfeller. Desogestrel CF 0,075 mg er derfor svært pålitelig.

I motsetning til kombinasjonspiller kan Desogestrel CF 0,075 mg brukes av kvinner som ikke tåler østrogener og av kvinner som ammer. En ulempe med Desogestrel CF 0,075 mg er at månedlige blødninger fra skjeden kan oppstå med uregelmessige mellomrom. Det er også en sjanse for at disse blødningene uteblir helt.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Akkurat som andre hormonelle prevensjonsmidler beskytter ikke Desogestrel CF 0,075 mg mot HIV-infeksjon (AIDS) eller andre seksuelt overførbare sykdommer (SOS).

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Hvis du har trombose. Trombose er dannelsen av en blodpropp som kan blokkere et blodkar (for eksempel i bena [dyp venetrombose] eller i lungene [lungeemboli]). Hvis du har gulsott (gul misfarging av huden) eller en alvorlig leversykdom eller har hatt det, og leverfunksjonen din ennå ikke er normal. Hvis du har en form for kreft eller mistenkes å ha det, som er følsom for kjønns hormoner, som noen former for brystkreft. Hvis du har uforklarlig vaginal blødning.

Fortell legen din før du begynner med Desogestrel CF 0,075 mg hvis en av disse situasjonene gjelder for deg. Legen din kan da anbefale en ikke-hormonell prevensjonsmetode.

Kontakt legen din umiddelbart hvis en av disse situasjonene oppstår for første gang mens du bruker Desogestrel CF 0,075 mg.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet, hvis:

- du noen gang har hatt brystkreft;
- du har leverkreft, fordi en mulig effekt av Desogestrel CF 0,075 mg 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 eller har hatt chloasma (gul-brune pigmentflekker, såkalte 'svangerskapsflekker', spesielt i ansiktet); hvis dette er tilfelle, er det lurt å unngå direkte eksponering for sollys eller ultrafiolett lys.

Hvis Desogestrel CF 0,075 mg brukes mens du har en av disse tilstandene, kan det være nødvendig med ekstra oppfølging. Legen din kan forklare hva du bør gjøre.

Brystkreft

Det er viktig å regelmessig undersøke brystene dine og kontakte legen din hvis du kjenner en kul i brystene.

Hos kvinner som bruker p-piller, blir brystkreft noe oftere diagnostisert enn hos ikke-brukere i samme alder. Når kvinner slutter med p-piller, reduseres risikoen gradvis, slik at den 10 år etter avsluttet bruk er den 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 tilfeller av brystkreft høyere blant kvinner som bruker p-piller i høyere alder. Hvor lenge p-pillen brukes er mindre viktig.

Blant hver 10.000 kvinner som bruker p-piller i 5 år, men slutter når de er 20 år, vil det bli funnet mindre enn 1 ekstra tilfelle av brystkreft i løpet av 10 år etter avsluttet bruk, i tillegg til de 4 tilfellene som normalt oppdages i denne aldersgruppen. På samme måte vil 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 oppdages. Blant 10.000 kvinner som bruker p-piller i 5 år, men slutter når de er 40 år, vil det bli funnet 20 ekstra tilfeller av brystkreft, i tillegg til de 160 tilfellene som normalt oppdages.

Det antas at risikoen for brystkreft hos brukere av piller med kun gestagen, som Desogestrel CF 0,075 mg, er omtrent sammenlignbar med risikoen hos brukere av kombinasjonspiller, men bevisene for dette er mindre overbevisende.

Tilfeller av brystkreft som finnes hos p-pillebrukere er ofte i et mindre fremskredent stadium enn hos ikke-brukere. Det er ikke kjent om forskjellen i brystkreftrisiko skyldes p-pillen. Det kan også være at p-pillebrukere blir undersøkt oftere, slik at brystkreft oppdages tidligere.

Trombose

Kontakt legen din umiddelbart hvis du plutselig 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 leggen (dyp venetrombose). Hvis proppen løsner, kan den havne i lungens arterier og blokkere et blodkar der (lungeemboli). Dette kan noen ganger være dødelig. Dyp venetrombose er sjelden. Det kan forekomme hos både p-pillebrukere og ikke-brukere. Det kan også forekomme under graviditet.

Risikoen for trombose er høyere hos brukere av kombinasjonspiller enn hos ikke-brukere. Risikoen med piller som kun inneholder gestagen, som Desogestrel CF 0,075 mg, anses å være lavere enn hos brukere av kombinasjonspiller som også inneholder østrogener.

Psykiske lidelser:

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

Barn og ungdom under 18 år

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

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Desogestrel CF 0,075 mg, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Noen legemidler kan føre til at Desogestrel CF 0,075 mg virker mindre effektivt.

Disse inkluderer blant annet legemidler for behandling av:

epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat og fenobarbital);

tuberkulose (for eksempel rifampicin);

HIV-infeksjoner (for eksempel ritonavir), eller andre infeksjonssykdommer (for eksempel griseofulvin);

mage- og tarmproblemer (aktivt kull);

depressive stemninger (urtepreparatet Johannesurt).

Legen din kan fortelle deg om og hvor lenge du må bruke ekstra prevensjonsmetoder.

Desogestrel CF 0,075 mg kan også påvirke effekten av andre legemidler, og forsterke (for eksempel ciklosporin) eller redusere effekten.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Bruk ikke Desogestrel CF 0,075 mg hvis du er gravid eller tror du er gravid.

Amming

Desogestrel CF 0,075 mg kan brukes når du ammer. Desogestrel CF 0,075 mg ser ikke ut til å påvirke produksjonen eller kvaliteten på morsmelken. Det er imidlertid et lite antall rapporter om en reduksjon i melkeproduksjonen under bruk av Desogestrel CF 0,075 mg. En liten mengde av det aktive stoffet i Desogestrel CF 0,075 mg overføres til morsmelken.

Helsen til barn som fikk morsmelk i 7 måneder og hvis mødre brukte en pille med kun desogestrel, ble studert til de var 2,5 år gamle. Det ble ikke sett noen effekt på barnas vekst eller utvikling.

Hvis du ammer og ønsker å begynne med Desogestrel CF 0,075 mg, ta kontakt med legen din.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen indikasjoner på at konsentrasjon og reaksjonsevne påvirkes av bruk av Desogestrel CF 0,075 mg.

Desogestrel CF 0,075 mg inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Regelmessig kontroll

Legen din kan anbefale deg å avtale regelmessige medisinske kontroller hvis du bruker Desogestrel CF 0,075 mg. Hvor ofte du må komme tilbake for kontroll og hvilke undersøkelser som da finner sted, avhenger av din personlige situasjon.

Kontakt legen din så snart som mulig i følgende tilfeller:

- ved sterke smerter eller hevelse i ett av bena, uforklarlige brystsmerter, pustevansker, plutselig uvanlig hoste, spesielt hvis dette er ledsaget av blod (dette kan tyde på trombose);

- ved plutselige, sterke magesmerter eller gulsott (dette kan tyde på leverproblemer);

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

- ved plutselige, sterke smerter 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, kraftig og vedvarende blødning fra skjeden;

- hvis du mistenker at du kan være gravid.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Når og hvordan tar du tablettene?

Desogestrel CF 0,075 mg stripen inneholder 28 tabletter. På forsiden av stripen, mellom tablettene, ser du piler. På folien på baksiden står ukedagene. Hver dag tilsvarer en tablett.

Begynn hver ny stripe med en tablett fra øverste rad. Sørg for at du starter med riktig tablett. For eksempel, hvis du begynner på en onsdag, tar du tablettene fra øverste rad hvor det står On (på baksiden). Følg pilenes retning og ta en tablett hver dag til stripen er tom. På baksiden av stripen 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 Desogestrel CF 0,075 mg kan du oppleve blødninger som minner om menstruasjon, men du må fortsette å ta tablettene dine som vanlig. Når stripen er tom, begynner du umiddelbart neste dag med en ny Desogestrel CF 0,075 mg stripe - altså uten avbrudd, og uten å vente på en blødning.

Når skal du begynne med den første stripen av Desogestrel CF 0,075 mg?

Du har ikke brukt p-piller den siste måneden

Vent på menstruasjonen din. Ta den første Desogestrel CF 0,075 mg tablettene på den første dagen av menstruasjonen. Du trenger da ikke å bruke ekstra prevensjonsmiddel å bruke.

kan også starte på dag 2-5 av menstruasjonen, men i dette tilfellet må du bruke en ekstra prevensjon (en kondom) i løpet av de første 7 dagene med tablettbruk. Du bytter fra en kombinasjonspille, vaginalring eller transdermal plaster.

Du bytter fra en kombinasjonspille, vaginalring eller transdermal plaster.

Begynn med Desogestrel CF 0,075 mg dagen etter at du har tatt den siste tablettene 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), må du begynne med Desogestrel CF 0,075 mg dagen etter at du har tatt den siste virksomme tablettene (hvis du ikke er sikker på hvilken dette er, spør legen din eller apoteket om råd). Du trenger ikke bruke ekstra prevensjonsmiddel hvis du følger disse instruksjonene.

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

Du bytter fra en annen pille som kun inneholder gestagen.

kan bytte fra den ene dagen til den andre til Desogestrel CF 0,075 mg og trenger ikke å bruke ekstra prevensjon. Du bytter fra en injeksjonspreparat, implantat eller

en hormonspiralen hormonspiral

Du trenger ikke å bruke ekstra prevensjon. Etter en fødsel

Etter en fødsel

Begynn med Desogestrel CF 0,075 mg mellom 21 til 28 dager etter fødselen. Hvis du starter senere, må du bruke et ekstra prevensjonsmiddel (en kondom) til du har fullført de første 7 dagene med tablettbruk. Hvis du allerede har hatt samleie, må graviditet utelukkes før du begynner med Desogestrel CF 0,075 mg. Ekstra informasjon for kvinner som ammer kan finnes i avsnittet "Graviditet og amming" i punkt 2. Legen din kan også gi deg råd.

Etter en spontanabort eller en abort

Følg legens råd.

Har du glemt å ta dette legemidlet?glemte å ta denne medisinen?

Hvis du er mer enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, kan påliteligheten til dette legemidlet 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 et ekstra prevensjonsmiddel, som en kondom, i de første 7 dagene med tablettbruk. Hvis du har glemt én eller flere tabletter i den første uken av stripen og har hatt samleie i de 7 dagene før du glemte det, må du ta høyde for en risiko for graviditet.

Hvis du er mer enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, kan påliteligheten av dette middelet 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 et ekstra prevensjonsmiddel, som kondom, i de neste 7 dagene med tablettbruk. Hvis du har glemt én eller flere tabletter i den første uken av brettet og har hatt samleie i de 7 dagene før du glemte det, må du være oppmerksom på en risiko for graviditet. Hva du skal gjøre hvis du har mage-tarmforstyrrelser (for eksempel

oppkast, alvorlig diaré)alvorlig oppkast, alvorlig diaré)
Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Har du tatt for mye av dette legemidlet?
Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Du kan slutte med Desogestrel CF 0,075 mg når du vil. Fra dagen du slutter, er du ikke lenger beskyttet mot graviditet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet eller ønsker du å avslutte behandlingen?
Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, eller ønsker du å avslutte behandlingen?
Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som med alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke alle som opplever dem.

Noen alvorlige bivirkninger som tilskrives bruk av Desogestrel CF 0,075 mg er beskrevet i avsnittene "Brystkreft" og "Trombose" i avsnitt 2. Du kan lese denne delen for mer informasjon og kontakte legen din om nødvendig.

Det kan oppstå uregelmessige blødninger fra skjeden mens du bruker Desogestrel CF 0,075 mg. Dette kan begrense seg til noen få dråper, eller det kan være mer blødning, som ved en lett månedlig blødning, som krever bruk av bind. Det er også en mulighet for at blødningene uteblir helt. Uregelmessige blødninger er ikke et tegn på redusert beskyttelse mot graviditet. Generelt trenger du ikke gjøre noe og kan fortsette å ta Desogestrel CF 0,075 mg. Hvis blødningen imidlertid er alvorlig eller langvarig, bør du kontakte legen din.

Brukere av Desogestrel 0,075 mg tabletter har rapportert følgende bivirkninger:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

humørsvingninger, nedstemthet, redusert sexlyst (libido), hodepine, kvalme, akne, ømme bryster, uregelmessig eller ingen menstruasjon, vektøkning.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

vaginal infeksjon, irritasjon i øynene ved bruk av kontaktlinser, oppkast, hårtap, smertefulle menstruasjoner, cyste på eggstokken, tretthet.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

hudutslett, elveblest (urtikaria), smertefulle blå-røde knuter i huden (erythema nodosum).

I tillegg til disse bivirkningene kan det også forekomme utflod fra brystet.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får symptomer på angioødem, som (i) hevelse i ansikt, tunge eller hals; (ii) problemer med å svelge; eller (iii) elveblest og pustevansker.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningsssenteret. 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 esken eller blisterpakningen etter "Ikke bruk etter" eller "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket 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. Hver tablett inneholder 75 mikrogram desogestrel.

De andre stoffene i dette legemidlet er laktose, potetstivelse, povidon, all-rac- α -tokoferol, vannfri kolloidal silisiumdioksid og stearinsyre (se også "Desogestrel CF 0,075 mg inneholder laktose" i avsnitt 2).

Hvordan ser Desogestrel CF 0,075 mg ut og hvor mye er det i en pakning?

Tabletten er rund, hvit til off-white, ubelagt og bikonveks med inskripsjonen "152" på den ene siden og blank på den andre siden.

Hver pakning inneholder 1, 3, 6 eller 13 kalenderblisterstrips med 28 tabletter.
Hver blisterpakning er pakket i en tri-laminert aluminiumsachet med eller uten tørkemiddel.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Innehaver av markedsføringstillatelsen
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Produsent
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Østerrike

Registrert i registeret under:
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, tabletter

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i EØS under følgende navn:

Danmark	Desogestrel STADA
Finland	Desogestrel STADA
Italia	MIRZAM
Nederland:	Desogestrel CF 0,075 mg, tabletter
Spania	Desogestrel STADA 75 mikrogram tabletter EFG
Sverige	Desogestrel STADA

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2021.