

Bipacksedel: information för användaren
Desogestrel CF 0,075 mg, tabletter
desogestrel

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller 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, även om de har samma symptom som du.

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 Desogestrel CF 0,075 mg och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Desogestrel CF 0,075 mg och vad används det för?

Desogestrel CF 0,075 mg används för att förhindra graviditet. Desogestrel CF 0,075 mg innehåller en liten mängd av en typ av kvinnligt könshormon, progestagenet desogestrel. Därför kallas Desogestrel CF 0,075 mg också för ett piller med endast progestagen. Piller med endast progestagen innehåller – till skillnad från kombinationspiller – inget östrogenhormon utöver progestagenet.

Verkan av de flesta piller med endast gestagen beror främst på att de förhindrar spermier från att tränga in i livmodern. Mognaden av ett ägg förhindras inte alltid. Detta sista är den viktigaste verkan av kombinationspiller. Desogestrel CF 0,075 mg skiljer sig från de flesta piller med endast gestagen eftersom dosen är tillräckligt hög för att i de flesta fall förhindra mognaden av ett ägg. Desogestrel CF 0,075 mg är därför mycket pålitlig.

Till skillnad från kombinationspiller kan Desogestrel CF 0,075 mg användas av kvinnor som inte tål östrogener och av kvinnor som ammar. En nackdel med Desogestrel CF 0,075 mg är att de månatliga blödningarna från slidan kan uppträda med oregelbundna mellanrum. Det finns också en risk att dessa blödningar helt uteblir.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Desogestrel CF 0,075 mg inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar (STD).

När ska du inte använda detta läkemedel?

Om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Om du har trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl (till exempel i benen [djup ventrombos] eller i lungorna [lungemboli]).
Om du har gulsot (gul färgning av huden) eller en allvarlig leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal.
Om du har eller misstänks ha en form av cancer som är känslig för könshormoner, såsom vissa former av bröstcancer.
Om du har oförklarlig vaginal blödning.

Berätta för din läkare innan du börjar med Desogestrel CF 0,075 mg om någon av dessa situationer gäller dig. Din läkare kan då rekommendera en icke-hormonell preventivmetod.

Kontakta omedelbart din läkare om någon av dessa situationer uppstår för första gången medan du använder Desogestrel CF 0,075 mg.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel, om:

du någonsin har haft bröstcancer;

du har levercancer, eftersom en möjlig effekt av Desogestrel CF 0,075 mg 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 eller har haft kloasma (gul-bruna pigmentfläckar, så kallade 'graviditetsfläckar', särskilt i ansiktet); om så är fallet, är det klokt att undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.

Om Desogestrel CF 0,075 mg 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 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 gradvis igen, 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 års ålder men risken ökar med högre ålder. Därför är antalet extra diagnostiserade fall av bröstcancer högre bland kvinnor som använder p-piller upp 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 mindre än 1 extra fall av bröstcancer hittas upp till 10 år efter att ha slutat, 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. Bland 10 000 kvinnor som använder p-piller i 5 år men slutar när de är 40 år, skulle det hittas 20 extra fall av bröstcancer, utöver de 160 fall som normalt diagnostiseras.

Man tror att risken för bröstcancer hos användare av piller med endast gestagen, såsom Desogestrel CF 0,075 mg, är ungefär jämförbar med risken hos användare av kombinationspiller, men bevisen för detta är mindre övertygande.

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

Trombos

Kontakta omedelbart din läkare om du plötsligt 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 underbenet (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 p-pilleranvändare och hos icke-användare. Det kan också förekomma under graviditet.

Risken för trombos är större hos användare av kombinationspiller än hos icke-användare. Risken med piller med endast gestagen, såsom Desogestrel CF 0,075 mg, anses vara lägre än hos användare av kombinationspiller som också innehåller östrogener.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel inklusive desogestrel 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 andra läkemedel utöver Desogestrel CF 0,075 mg, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekare.

Vissa läkemedel kan leda till att Desogestrel CF 0,075 mg fungerar sämre.

Dessa inkluderar bland annat läkemedel för behandling av:

epilepsi (till exempel primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat och fenobarbital);

tuberkulos (till exempel rifampicin);

HIV-infektioner (till exempel ritonavir), eller andra infektionssjukdomar (till exempel griseofulvin);

mag- och tarmbesvär (aktivt kol);

depressiva tillstånd (örtmedlet Johannesört).

Din läkare kan berätta om och hur länge du behöver använda extra preventivmedel.

Desogestrel CF 0,075 mg kan också påverka effekten av andra läkemedel, och förstärka (till exempel ciklosporin) eller minska effekten.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Desogestrel CF 0,075 mg om du är gravid eller tror att du är gravid.

Amning

Desogestrel CF 0,075 mg kan användas när du ammar. Desogestrel CF 0,075 mg verkar inte påverka produktionen eller kvaliteten på bröstmjölken. Det finns dock ett fåtal rapporter om minskad mjölkproduktion under användning av Desogestrel CF 0,075 mg. En liten mängd av den aktiva substansen i Desogestrel CF 0,075 mg passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn som ammat i 7 månader och vars mödrar använde enbart desogestrelpiller studerades tills de var 2,5 år gamla. Inga effekter på barnens tillväxt eller utveckling observerades.

Om du ammar och vill börja använda Desogestrel CF 0,075 mg, kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga indikationer på att koncentration och reaktionsförmåga påverkas av användningen av Desogestrel CF 0,075 mg.

Desogestrel CF 0,075 mg innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Regelbundna kontroller

Din läkare kan rekommendera att du regelbundet bokar tid för en medicinsk kontroll om du använder Desogestrel CF 0,075 mg. Hur ofta du behöver komma tillbaka för kontroll och vilken undersökning som då sker 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 trombos);

vid plötslig, svår buksmärta eller gulsot (detta kan tyda på leverproblem);

vid en knöl i bröstet (detta kan tyda på bröstcancer);

vid plötslig, svår smärta långt ner 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 en längre tid eller inte får gå;

vid oförklarlig, svår och ihållande blödning från slidan;

om du misstänker att du kan vara gravid.

3. Hur använder du detta läkemedel?

När och hur tar du tablettorna?

Desogestrel CF 0,075 mg-strimman innehåller 28 tabletter. På framsidan av strimman, mellan tablettorna, ser du pilar. På folien på baksidan står veckodagarna. Varje dag motsvarar en tablett.

Börja varje ny strimma 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 det står On på baksidan. Följ pilarnas riktning och ta en tablett varje dag tills strimman är tom. På baksidan av strimman kan du enkelt se om du redan har tagit din dagliga tablett.

Ta tablettorna varje dag vid ungefär samma tidpunkt, med lite vatten utan att tugga. Under användning av Desogestrel CF 0,075 mg kan du uppleva blödningar som liknar menstruation, men du ska fortsätta ta dina tabletter. När remsan är tom börjar du nästa dag med en ny Desogestrel CF 0,075 mg remsa - alltså utan avbrott och utan att vänta på en blödning.

När ska man börja med den första remsan av Desogestrel CF 0,075 mg?

Du har inte använt något preventivmedel under den senaste månaden
Vänta på din menstruation. Ta den första Desogestrel CF 0,075 mg tablett på den första dagen av din menstruation. Du behöver då inte använda något extrapreventivmedel.

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 Desogestrel CF 0,075 mg dagen efter att du tagit den sista tablett av din nuvarande pillerremsa, eller på dagen för borttagning av din vaginalring eller plåster (alltså utan tablett-, ring- eller plåsterfri period). Om din nuvarande pillerremsa också innehåller placebotabletter (alltså utan hormoner), ska du börja med Desogestrel CF 0,075 mg dagen efter att du tagit den sista aktiva tablett (om du inte är säker på vilken det är, fråga din läkare eller apotekare om råd). Du behöver inte använda något extra preventivmedel om du följer dessa instruktioner.

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

Du byter från ett annat piller med endast gestagen.

Du kan byta från en dag till en annan till Desogestrel CF 0,075 mg och behöver inte använda något extra preventivmedel.

Du byter från en injektionsberedning, implantat eller en hormonspiral

Du kan börja med Desogestrel CF 0,075 mg på dagen då nästa injektion skulle ges eller på dagen då ditt implantat eller hormonspiral tas bort. Du behöver inte använda något extra preventivmedel.

Efter en förlossning

Börja med Desogestrel CF 0,075 mg mellan 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare, måste du använda ett extra preventivmedel (en kondom) tills du har tagit tablettorna i

7 dagar. Om du redan har haft samlag, måste graviditet uteslutas innan du börjar med Desogestrel CF 0,075 mg. Ytterligare information för kvinnor som ammar finns i avsnittet "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?glömde att ta detta läkemedel?

Om du är mer än 12 timmar sen med att ta en tablett, kan tillförlitligheten av detta läkemedel vara minskad. Ju fler tabletter du har glömt i rad, desto större är risken att den preventivmedelande effekten är minskad. Ta den senaste glömda tabletten så snart du kommer ihåg och ta nästa tabletter vid den vanliga tiden. Använd också ett extra preventivmedel, som en kondom, under de första 7 dagarna av tablettanvändning. Om du har glömt en eller flera tabletter under den första veckan av kartan och du har haft samlag under de 7 dagarna innan du glömde, bör du överväga risken för graviditet.

Om du är mer än 12 timmar sen med att ta en tablett kan tillförlitligheten av detta medel vara minskad. Ju fler tabletter du har glömt i rad, desto större är risken att den preventivmedelande effekten är minskad. Ta den senaste glömda tabletten så snart du kommer ihåg det och ta de följande tabletterna vid den vanliga tiden. Använd också ett extra preventivmedel, såsom en kondom, under de första 7 dagarna av tablettanvändning. Om du har glömt en eller flera tabletter under den första veckan av kartan och har haft samlag under de 7 dagarna innan du glömde, bör du räkna med en risk för graviditet. Vad du ska göra om du har mag-tarmstörningar (till exempel

kräkningar, svår diarré)svår kräkning, allvarlig diarré)
Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?
Om du slutar ta detta läkemedel

Du kan sluta med Desogestrel CF 0,075 mg när du vill. Från den dag du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

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

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

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare får inte dem.

Några allvarliga biverkningar som tillskrivs användningen av Desogestrel CF 0,075 mg beskrivs i avsnitten "Bröstcancer" och "Trombos" i avsnitt 2. Du kan läsa igenom denna del för mer information och kontakta din läkare om det behövs.

Under användningen av Desogestrel CF 0,075 mg kan det ibland uppstå oregelbundna blödningar från slidan. Detta kan begränsas till några droppar eller det kan vara mer blödning,

som vid en lätt månatlig blödning, för vilken du behöver binda. Det finns också en chans att blödningarna helt uteblir. Oregelbundna blödningar är ingen indikation på minskad skydd mot graviditet. I allmänhet behöver du inte göra något och kan fortsätta ta Desogestrel CF 0,075 mg. Om blödningen dock är allvarlig eller långvarig, bör du kontakta din läkare.

Användare av Desogestrel 0,075 mg tabletter har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexlust (libido), huvudvärk, illamående, akne, ömma bröst, oregelbunden eller utebliven menstruation, viktökning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

vaginal infektion, irritation i ögonen vid användning av kontaktlinser, kräkningar, håravfall, smärtsam menstruation, cysta på äggstocken, trötthet.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

hudutslag, nässelutslag (urtikaria), smärtsamma blå-röda knölar i huden (erythema nodosum).

Förutom dessa biverkningar kan även bröstsekretion förekomma.

Kontakta omedelbart din läkare om du får symtom på angioödem, såsom (i) svullet ansikte, tunga eller hals; (ii) svårigheter att svälja; eller (iii) nässelutslag och andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket. 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 kartongen eller blisterförpackningen efter "Används före" eller "EXP". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är desogestrel. Varje tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

De andra ämnena i detta läkemedel är laktos, potatisstärkelse, povidon, all-rac- α -tokoferol, vattenfri kolloidal kiseldioxid och stearinsyra (se även "Desogestrel CF 0,075 mg innehåller laktos" i avsnitt 2). Hur ser Desogestrel CF 0,075 mg ut och hur mycket finns i en förpackning?

Tabletten är rund, vit till benvit, oöverdragen och bikonvex med inskriptionen "152" på ena sidan och tom på den andra sidan.

Varje förpackning innehåller 1, 3, 6 eller 13 kalenderblisterremсор med 28 tabletter.

Varje blisterförpackning är förpackad i en tri-laminerad aluminiumficka med eller utan torkmedel.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande Centrafarm B.V. Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna
Tillverkare

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österrike

Registrerad under:
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, tabletter

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn: Danmark

Desogestrel STADA	Finland
Desogestrel STADA	Italien
MIRZAM	Nederländerna:
Nederländerna:	Desogestrel CF 0,075 mg, tabletter
Spanien	Desogestrel STADA 75 mikrogram tabletter EFG
Sverige	Desogestrel STADA

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2021.