Bipacksedel: Information till användaren

Cerazette

75 mikrogram filmdragerade tabletter
desogestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
  Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cerazette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cerazette
3. Hur du använder Cerazette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cerazette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cerazette är och vad det används för

Cerazette används för att förhindra graviditet.

Cerazette innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**. Cerazette kallas därför för ett gestagent p-piller. I motsats till kombinerade p-piller så innehåller dessa inte något östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermierna från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Cerazette skiljer sig från de flesta gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fall förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Cerazette ett gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Cerazette användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Cerazette. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cerazette

Använd inte Cerazette

Liksom andra hormonella preventivmedel så skyddar Cerazette inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Använd inte Cerazette

- om du är allergisk (överkänslig) mot desogestrel annat innehållsämne i Cerazette (anges i avsnitt 6).
- om du har en pågående trombossjukdom. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (t ex i benen [djup ventrombos] eller i lungorna [lungemboli]).
- om du har eller har haft gulsot (gulfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom och dina levervärden inte återgått till det normala.
- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, såsom vissa typer av bröstcancer.
- om du har underlivsblödning som inte har utretts.

Tala om för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Cerazette om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner. Kontakta genast din läkare/barnmorska om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Cerazette.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Cerazette om:

- du har eller har haft bröstcancer
- du har levercancer, då en möjlig påverkan av Cerazette inte kan uteslutas
- du har trombossjukdom
- du har diabetes
- du har epilepsi (se avsnittet ”Andra läkemedel och Cerazette”)
- du har tuberkulos (se avsnittet ”Andra läkemedel och Cerazette”)
- du har högt blodtryck
- du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet), i så fall ska du undvika allt för mycket solljus och ultravioletta strålar.

När Cerazette används i närvaro av något av tillstånden ovan, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare/barnmorska kommer att informera dig.

Bröstcancer

Undersök dina bröst regelbundet och kontakta din läkare/barnmorska snarast om du upptäcker någon knöl i dina bröst.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte gör det. Om kvinnorna slutar med p-piller minskar risken gradvis så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med stigande ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler vid högre ålder. Hur länge kvinnan har använt p-piller har mindre betydelse.

För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än 1extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till fem år och som slutar vid 30 års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt upptäcks. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och slutar vid 40 års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder gestagena p-piller som Cerazette anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som också innehåller östrogen (kombinerade p-piller), men bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägen att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att bröstcancer då upptäcks tidigare.

Trombos
Uppsök omedelbart din läkare/barnmorska om du uppmärksammar möjliga tecken som tyder på trombos (se även ”Regelbundna kontroller”).
Trombos är bildandet av en blodpropp, som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen, där den har bildats, kan den komma till artärerna i lungorna , blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också uppstå under en graviditet.

Risken för att drabbas av trombos är högre om man använder p-piller än om man inte gör det.
Risken för att drabbas av trombos tros vara lägre vid användning av gestagent p-piller som Cerazette, jämfört med p- piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar
Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Cerazette, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Barn och ungdomar

Inga data finns tillgängliga avseende säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Cerazette

Tala om för läkare/barnmorska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Cerazette. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivt skydd (till exempel kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på nivåerna av Cerazette i blodet
- kan göra det mindre effektivt i att förhindra graviditet

- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller för läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsi (t ex primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat och fenobarbital),
- tuberkulos (t ex rifampicin, rifabutin),
- HIV-infektion (t ex ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- Hepatit C-virusinfektioner (t ex boceprevir, telaprevir),
- andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin),
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan),
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört [*Hypericum perforatum*]),
- vissa bakterieinfektioner (t ex klaritromycin, erytromycin),
- svampinfektioner (t ex ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp (angina) eller vissa hjärtrytmrubbningar (t ex diltiazem).

Om du använder läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Cerazette mindre effektivt ska en barriärmetod (till exempel kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Cerazette kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Din läkare/barnmorska kan tala om för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge.

Cerazette kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t ex läkemedel innehållande ciklosporin) eller minska effekten (t ex 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 om du tror att du kan vara gravid.

Amning
Cerazette kan användas av ammande kvinnor. Cerazette verkar inte påverka produktionen eller kvaliteten av bröstmjölk. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Cerazette. Små mängder av den aktiva substansen i Cerazette går visserligen över i modersmjölk.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Cerazette under amningen i 7 månader har följts tills barnet blivit 2,5 år. Inga negativa effekter på barnets tillväxt och utveckling upptäcktes.

Tala med din läkare/barnmorska om du ammar och vill använda Cerazette.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att reaktions- eller koncentrationsförmågan påverkas av behandlingen.

Cerazette innehåller laktos

Cerazette innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare/barnmorska innan du tar detta läkemedel.

Regelbundna kontroller
När du använder Cerazette kommer din läkare/barnmorska att tala om för dig när du ska komma tillbaka för kontroll. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.

Kontakta din läkare/barnmorska så snart som möjligt om:

- du har allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv (som kan vara tecken på **trombos**)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir gulfärgad (som kan vara tecken på **leverproblem**)
- du känner en knuta i bröstet (som kan vara tecken på **bröstcancer**)
- du får plötslig, kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på ett **utomkvedshavande skap**, dvs en graviditet utanför livmodern)
- du är sängliggande eller ska genomgå en större operation (rådfråga din läkare minst fyra veckor innan)
- du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet
- du tror att du är **gravid**.

3. Hur du använder Cerazette

När och hur du ska ta tabletterna
Varje karta innehåller 28 tabletter. På framsidan av kartan finns pilar tryckta, mellan tabletterna. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du t ex börjar på en onsdag, ska du ta tabletten från översta raden märkt med ”Ons”. Fortsätt att ta en tablett dagligen tills kartan är tom, följ alltid pilarnas riktning. Genom att kontrollera på baksidan av kartan kan du alltid enkelt se om du redan tagit dagens tablett. Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Cerazette, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny karta nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Cerazette-kartan

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**
  Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Cerazette på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något extra skydd. Du kan också starta på dag 2–5 av din menstruation men då måste du använda extra skydd (t ex kondom) under de första sju dagarna.
- **Byte från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster**
  Du kan börja med den första tabletten med Cerazette dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som din p-ring eller ditt p-plåster avlägsnas (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter (28-karta) kan du börja med Cerazette dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten (om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller

apotekspersonal). Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något extra skydd.
Du kan också börja senast den sista dagen på den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, men då måste du använda extra skydd (t ex kondom) de första sju dagarna.

- **Byte från ett annat gestagent p-piller**
  Du kan sluta med gestagent p-piller vilken dag som helst och därefter börja med Cerazette. Du behöver inget extra skydd.
- **Byte från p-spruta, p-stav eller hormonspiral**
  Börja med Cerazette på den dag du skulle ha fått din nästa p-spruta eller på den dag som din p-stav eller hormonspiral tas ut. Du behöver inget extra skydd.
- **Efter att ha fött barn**
  Du kan börja med Cerazette 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd de sju första dagarna som du tar tabletterna. Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Cerazette. Information om amning kan du finna under rubriken ”Graviditet och amning”. Din läkare/barnmorska kan också ge dig råd.
- **Efter missfall eller abort**
  Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Cerazette

- Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med din tablett, så är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden.
- Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer försämras skyddet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid den vanliga tiden. Använd dessutom extra skydd (t ex kondom) under de följande 7 dagarna. Om du har missat en eller flera tabletter under den allra första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid.
  Fråga din läkare/barnmorska om råd.

Om du har magbesvär (kräkningar, kraftig diarré)
Följ samma råd som för glömd tablett. Om du har kräkts inom 3-4 timmar efter att du har tagit din tablett med Cerazette eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Cerazette
Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit flera tabletter vid ett tillfälle. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar och hos unga flickor en lätt blödning. För ytterligare information kontakta din läkare/barnmorska eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Om du slutar att ta Cerazette

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

Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare, din barnmorska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Cerazette orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Cerazette är beskrivna i styckena “Bröstcancer” och “Trombos” i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Cerazette”. Du bör läsa dessa stycken och kontakta din läkare för ytterligare råd vid behov.

Uppsök läkare omedelbart om du får allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga, och/eller hals som ger andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem och/eller anafylaxi).

Blödningar blir ofta oregelbundna när man använder Cerazette. Det kan röra sig om en stänkblödning som inte ens kräver binda, eller blödningar som liknar en sparsam menstruation och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen uteblir helt. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Cerazette har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsätt bara att ta Cerazette. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare/barnmorska.

Användare av Cerazette har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor)

- humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- akne
- bröstspänningar, oregelbunden eller utebliven menstruation
- viktökning

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor)

- infektioner i underlivet
- svårigheter att använda kontaktlinser
- kräkningar
- håravfall
- smärtsam menstruation, vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor)
- trötthet

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 kvinnor)

- hudutslag, nässelutslag, smärtsamma blåröda hudutslag (knölros eller erythema nodosum)

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergisk reaktion

Oberoende av dessa biverkningar, kan vätska från brösten förekomma.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cerazette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blisterförpackningen i originalpåsen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Används inom 1 månad från och med den dag då påsen öppnas.

Den aktiva substansen innebär en miljörisk för fisk.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är desogestrel (75 mikrogram).
Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, all-rac-α-tokoferol, majsstärkelse, povidon, stearinsyra, hypromellos, makrogol 400, talk, titandioxid (E171) och laktosmonohydrat (se även ”Cerazette innehåller laktos” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning med 28 filmdragerade tabletter. Tabletterna är vita och runda samt märkta med KV/2 på ena sidan och ORGANON* på den andra. Varje förpackning innehåller 1, 3, 6 eller 13 kartor, som var och en är förpackade i en aluminiumpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningarstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederländerna

Lokal representant
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike: **Cerazette.**
Spanien: **Cerazet.**

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-01