

Bipacksedel: Information till användaren

## **Desolett 28**

tabletter

desogestrel/etinylestradiol

### **Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:**

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

**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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.

- Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska 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 Desolett 28 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desolett 28
3. Hur du använder Desolett 28
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desolett 28 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Desolett 28 är och vad det används för**

### **Sammansättning och typ av p-piller**

Desolett 28 är ett kombinerat p-piller. Varje stor tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner. Dessa är desogestrel (gulkroppshormon) och etinylestradiol (östrogon). De små tabletterna innehåller inga hormoner alls och kallas för placebotabletter. Eftersom Desolett 28 innehåller små mängder hormoner kallas det för ett lågdos p-piller. Eftersom alla aktiva tabletter innehåller lika mycket hormoner kallas det också för ett monofasiskt p-piller.

### **Varför ska man använda Desolett 28**

Desolett 28 används för att skydda mot oönskad graviditet. Om man tar tabletterna på ett korrekt sätt är risken att bli gravid mycket liten.

Desolett 28 hämmar ägglossningen och påverkar livmoderns slemhinna så att ett befruktat ägg får svårare att utvecklas.

Spermiernas passage genom livmoderhalsen försvåras dessutom. Effekten kvarstår även under de 7 dagar då de hormonfria tabletterna tas. Äggstockarna återgår till sina normala funktioner efter avslutad behandling, och det är åter möjligt att bli gravid. Desogestrel/Etinylestradiol som finns i Desolett 28 kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Desolett 28**

### **Allmän information**

Innan du börjar använda Desolett 28 ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp - se avsnitt 2, "Blodproppar").

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer när du ska sluta använda Desolett 28, eller när skyddet mot graviditet kan vara sänkt. I sådana situationer ska du inte ha samlag eller också ska du skydda dig med ett preventivmedel som inte innehåller hormoner, t ex kondom eller någon annan så kallad barriärmetod. Använd inte säkra perioder eller temperaturmetoder. De kan vara osäkra p.g.a. att Desolett 28 påverkar de normala förändringarna i temperaturen och slemmet i slidan som sker under menstruationscykeln.

**Tänk på att Desolett 28, precis som andra p-piller, inte skyddar mot HIV-infektion (AIDS) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.**

När du använder p-piller, kommer din läkare/barnmorska att kalla dig på regelbundna kontroller, vanligtvis en gång per år.

### **Använd inte Desolett 28:**

Använd inte Desolett 28 om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren/barnmorskan. Din läkare/barnmorska kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller något annat organ.
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t ex protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar.
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnitt "Blodproppar").
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom).
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
  - svår diabetes med skadade blodkärl
  - mycket högt blodtryck

- en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol och triglycerider)
- ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- om du har eller har haft en typ av migrän som kallas "migrän med aura".
- om du har eller har haft pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) kombinerat med höga nivåer av blodfetter.
- om du har eller har haft svår leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt.
- om du har eller har haft cancer som påverkas av könshormoner (i bröst eller underliv).
- om du har eller har haft tumörer i levern.
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak.
- om du har hyperplasi i endometriet (onormal tillväxt av slemhinnan i livmodern).
- om du är allergisk (överkänslig) mot desogestrel, etinylestradiol eller mot något av övriga innehållsämnen i Desolett 28.
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir (se avsnitt "Andra läkemedel och Desolett 28").

Om du har något av tillstånden som beskrivs ovan eller skulle drabbas av något av dessa tillstånd för första gången när du använder Desolett 28, ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare/barnmorska. Under tiden ska du använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner, t ex kondom. Läs också avsnittet "Allmän information".

## Varningar och försiktighet

---

När ska du kontakta läkare?

### Sök omedelbart läkare

→om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs lungemboli), en hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

---

Du ska inte använda Desolett 28 för att förskjuta menssen, men om du av någon anledning behöver göra det ska du kontakta din läkare/barnmorska.

### *Vad du behöver veta innan du börjar med Desolett 28*

Om man använder kombinerade p-piller när man har någon av följande sjukdomar eller tillstånd kan det hända att man behöver extra kontroller. Din läkare/barnmorska kan förklara detta för dig. Berätta därför för din läkare/barnmorska innan du börjar med Desolett 28 om något av nedanstående gäller för dig.

**Tala om för din läkare/barnmorska om något av följande tillstånd gäller dig.**

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Desolett 28, ska du också kontakta din läkare/barnmorska.

- om du röker
- om du har diabetes
- om du är överviktig

- om du har högt blodtryck
- om du har klaffel eller någon rytmrubbning i hjärtat
- om någon i din närmaste familj har haft blodpropp, hjärtinfarkt eller slaganfall/stroke
- om du har migrän
- om du har epilepsi
- om du eller någon i din närmaste familj har eller har haft höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om någon i din närmaste familj har eller har haft bröstcancer
- om du har leversjukdom (t ex gulsot) eller gallblåsesjukdom (t ex gallsten)
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk för blodproppar. Fråga läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda Desolett 28.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck

- om du har ett tillstånd som uppträdde första gången eller förvärrades under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t ex hörselnedsättning, en ämnesomsättningssjukdom som kallas porfyri, en hudsjukdom som kallas herpes gestationis eller en neurologisk sjukdom som kallas Sydenhams chorea).
- om du får symtom på angioödem så som svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller utslag eventuellt med svårigheter att andas bör du kontakta din läkare omgående. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller försämra symtomen på ärftligt och förvärvat angioödem.
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet); i så fall ska du undvika alltför mycket solljus eller ultraviolettera strålar
- om du tidigare har haft angioödem med symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, eller sväljsvårigheter eller utslag tillsammans med andningssvårigheter.

## **Blodproppar**

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Desolett 28 ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

**Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Desolett 28 är liten.**

**Så här känner du igen en blodpropp**

**Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.**

| Upplever du något av dessa tecken?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vad kan du eventuellt lida av? |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none"><li>• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går</li><li>• ökad värme i det drabbade benet</li><li>• färgförändring av huden på benet t ex blekt, rött eller blått.</li></ul></li></ul> | Djup ventrombos                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                           | Lungemboli                     |

| Upplever du något av dessa tecken?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vad kan du eventuellt lida av?        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod</li> <li>• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag</li> <li>• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel</li> <li>• snabba eller oregelbundna hjärtslag</li> <li>• svår smärta i magen.</li> </ul> <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom t ex hosta och andfåddhet av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t ex en vanlig förkylning).</p> |                                       |
| <p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omedelbar synförlust eller</li> <li>• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Retinal ventrombos (blodpropp i ögat) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Hjärtinfarkt                          |

| Upplever du något av dessa tecken?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vad kan du eventuellt lida av? |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet</li> <li>● mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning</li> <li>● obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen</li> <li>● svettning, illamående, kräkningar eller yrsel</li> <li>● extrem svaghet, ångest eller andfåddhet</li> <li>● snabba eller oregelbundna hjärtslag.</li> </ul> |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen</li> <li>● plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå</li> <li>● plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen</li> <li>● plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination</li> </ul>                                                                                          | Stroke                         |

| Upplever du något av dessa tecken?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vad kan du eventuellt lida av?           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak</li> <li>• medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall.</li> </ul> <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p> |                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben</li> <li>• svår smärta i magen (akut bukt).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             | Blodproppar som blockerar andra blodkärl |

## Blodproppar i en ven

### Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De

inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, som t ex ögat (retinal ventrombos).

### **När är risken för att utveckla en blodpropp i en ven störst?**

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Desolett 28 återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

### **Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?**

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Desolett 28 är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller desogestrel så som Desolett 28 utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp" nedan).

|                                                                                                                                    | Risk för att utveckla en blodpropp under ett år |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Kvinnor som <b>inte använder</b> ett kombinerat hormonellt p-piller/plåster/ring och som inte är gravida                           | Cirka 2 av 10 000 kvinnor                       |
| Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <b>levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat</b> | Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor                     |
| Kvinnor som använder Desolett 28                                                                                                   | Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor                    |

## Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Desolett 28 är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t ex under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Desolett 28 kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta använda Desolett 28, fråga din läkare när du kan börja använda det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har. Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorerna som listas här. Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du måste sluta använda Desolett 28.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Desolett 28, t ex en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## **Blodproppar i en artär**

### **Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?**

På samma sätt som en blodpropp i en ven, kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t ex orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

## Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Desolett 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Desolett 28 bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Desolett 28, t ex om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en blodpropp av okänd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

## P-piller och cancer

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i motsvarande ålder som inte använder p-piller. Om man slutar med p-piller försvinner den ökade risken gradvis under en 10-årsperiod. Man vet inte om den här skillnaden beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnorna går på fler kontroller så att bröstcancer upptäcks tidigare.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats bland kvinnor som använder p-piller. Dessa tumörer kan ge inre blödningar. Kontakta omedelbart läkare om du får kraftiga buksmärtor.

Livmoderhalscancer orsakas av en infektion med humant papillom virus (HPV). Livmoderhalscancer har rapporterats oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller under lång tid. Det är inte säkert att p-pillren i sig är orsaken, utan det kan även bero på sexualvanor eller andra faktorer (t ex cellprovstaging).

## **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Desolett 28, 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**

Effekt och säkerhet har inte studerats hos ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Desolett 28**

Tala alltid om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver läkemedel och för berörd apotekspersonal att du använder Desolett 28. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande skydd (till exempel kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Använd inte Desolett 28 om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir eftersom det kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer förskriva en annan typ av preventivmedel före start av behandling med dessa läkemedel.

Desolett 28 kan börja användas igen ungefär 2 veckor efter att denna behandling har avslutats (se avsnitt "Använd inte Desolett 28").

### Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Desolett 28
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Detta gäller läkemedel för behandling av:

- epilepsi (t ex primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
- tuberkulos (t ex rifampicin, rifabutin)

- hiv-infektion (t ex ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektion (t ex boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t ex griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört).

Om du tar andra läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som skulle kunna minska effekten av Desolett 28, bör du även använda en barriärmetod. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Desolett 28 upp till 28 dagar efter avslutad behandling. Det är därför nödvändigt att använda barriärmetoden under denna tid.

Desolett 28 kan påverka effekten av andra läkemedel, t ex

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens)

### *Laboratorieprover*

Om du behöver lämna ett blod- eller urinprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller eftersom de kan påverka resultatet av vissa prover.

## **Graviditet och amning**

### *Graviditet*

Desolett 28 ska inte användas av kvinnor som är gravida eller som tror att de kan vara gravida.

Om du tror att du är gravid medan du redan använder Desolett 28 ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare/barnmorska så fort som möjligt.

### *Amning*

I allmänhet rekommenderar man inte Desolett 28 för användning under amning. Om du vill använda p-piller när du ammar ska du kontakta din läkare/barnmorska.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen anledning att tro att Desolett 28 skulle påverka förmågan att köra bil.

## **Desolett 28 innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare/barnmorska innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Desolett 28**

Använd alltid Desolett 28 enligt läkarens/barnmorskans anvisningar. Rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 28 vita tabletter: 21 stora tabletter med aktiv substans (nummer 1-21) och 7 små hormonfria tabletter (nummer 22-28). Ta en tablett vid ungefär samma tidpunkt på dygnet, tillsammans med vätska om du behöver. Börja på menstruationens första dag med tablett nummer 1, som finns uppe i vänstra hörnet (markerad med start). Följ sedan pilarnas riktning tills alla 28 tabletter är slut. Du tar först alla stora tabletter och sist de små hormonfria tabletterna. Under de sju dagar du tar de hormonfria tabletterna börjar vanligtvis menssen

(bortfallsblödningen). Den brukar börja 2-3 dagar efter den sista vita tabletten. Börja med nästa karta direkt efter den sista hormonfria tabletten, även om du fortfarande har mens. Det betyder att du alltid kommer att börja en ny karta på samma veckodag, och att du kommer att få din mens under ungefär samma dag varje månad. Ibland kan bortfallsblödningen utebli. Om du tagit tabletterna enligt anvisningarna behöver det inte betyda att du blivit gravid. Börja därför som vanligt på den nya kartan.

Det är viktigt att ta p-piller regelbundet enligt anvisningarna för att få ett fullgott skydd.

## När man börjar använda Desolett 28

- *När man inte har använt någon hormonell metod månaden innan*

Börja använda Desolett 28 första dagen i din menstruationscykel, alltså första blödningsdagen. Desolett 28 kommer att börja verka direkt, du behöver inte använda något extra skydd. Du kan också börja på dag 2-5, men då måste du använda ett extra skydd (barriärmetod t ex kondom) under de första 7 dagarna.

- *När man byter från ett kombinerat preventivmedel (kombinerade p-piller, vaginalring eller plåster)*
- Du kan börja använda Desolett 28 dagen efter den sista tabletten från ditt nuvarande p-piller (alltså utan att göra något tablettuppehåll). Om ditt nuvarande p-piller innehåller hormonfria tabletter (placebo) kan du börja med Desolett 28 dagen efter att du tar den sista aktiva tabletten (om du är

osäker på hur du ska göra kan du prata med din läkare/barnmorska eller apotekspersonal). Du kan också börja senare, men inte senare än dagen efter tablettuppehållet med ditt nuvarande p-piller (eller dagen efter den sista placebotabletten från ditt nuvarande p piller). Om du använt en vaginalring eller ett plåster ska du helst börja med Desolett 28 den dag du tar ut ringen eller tar bort plåstret. Du kan också börja med Desolett 28 på den dag du skulle ha börjat med en ny ring eller ett nytt plåster, men inte vid en senare tidpunkt än så. Om du har använt dina p-piller, plåster eller vaginalring korrekt och utan avbrott samt är säker på att du inte är gravid, kan du sluta med ditt tidigare kombinerade hormonella preventivmedel när som helst och direkt börja med Desolett 28. Om du följer de här råden behöver du inte använda något extra skydd.

- *När man byter från ett p-piller med enbart gestagen (minipiller)*

Du kan sluta med minipiller vilken dag som helst och börja med Desolett 28 dagen efter, vid samma tidpunkt. Om du har samlag ska du använda extra skydd (en barriärmetod, t ex kondom) de första sju dagarna du tar Desolett 28.

- *När man byter från injektion, implantat eller gestagenfrisättande spiral*

Börja med Desolett 28 samma dag som du skulle ha fått nästa spruta eller den dag då ditt implantat eller din hormonspiral tas ut. Om du har samlag ska du använda extra skydd (en

barriärmetod, t ex kondom) de första sju dagarna du tar Desolett 28.

- *Efter att ha fött barn*

Om du just fött barn kommer troligen din läkare/barnmorska be dig vänta med att börja använda Desolett 28 tills du fått tillbaka din menstruation. I vissa fall kan man börja tidigare. Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd. Om du ammar och vill börja använda Desolett 28 bör du först diskutera med din läkare/barnmorska.

- *Efter missfall eller abort*

Din läkare/barnmorska informerar dig om när du kan börja.

## **Om du har tagit för stor mängd av Desolett 28**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga rapporter om allvarliga skador om man har tagit flera tabletter Desolett 28 samtidigt. Om du tagit flera tabletter samtidigt kan du må illa, kräkas och få en blödning från underlivet.

## **Om du har glömt att ta Desolett 28**

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta

tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

- Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett kan skyddet mot graviditet vara minskat. Ju fler tabletter i följd som du har glömt, desto större är risken för att den graviditetsskyddande effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början av tablettkartan eller om du glömmet någon av tabletterna i den tredje veckan (veckan innan du ska börja med de små tabletterna). Därför ska du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan (se också diagrammet):
- **Fler än 1 glömd tablett i tablettkartan:**  
Kontakta din läkare/barnmorska för råd.
- **1 tablett glömd under vecka 1:**  
Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt). Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra skydd (barriärmetod, t ex kondom) under sju dagar. Om du hade samlag under veckan innan den glömda tabletten finns en risk att du blivit gravid. Därför ska du genast kontakta din läkare/barnmorska.
- **1 tablett glömd under vecka 2:** Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt) Ta nästa tablett vid vanlig tid. Förutsatt att du tagit tabletten korrekt de närmaste 7 dagarna innan den glömda tabletten, har de kombinerade p-pillren fortfarande

önskad effekt och du behöver inte använda extra skydd.

- **1 tablett glömd under vecka 3:**

Du kan välja mellan två alternativ, utan behov av extra skydd:

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det (även om det betyder att du tar två tabletter samtidigt), och ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta följande vita aktiva tabletter på vanlig tid men hoppa över de små vita hormonfria tabletterna och börja på nästa karta omedelbart. Du kommer troligtvis inte att få någon ordentlig bortfallsblödning förrän i slutet av andra tablettkarta, och du kan få oregelbundna blödningar (stänksblödning och genombrottsblödning) under de dagar du tar aktiva tabletter.

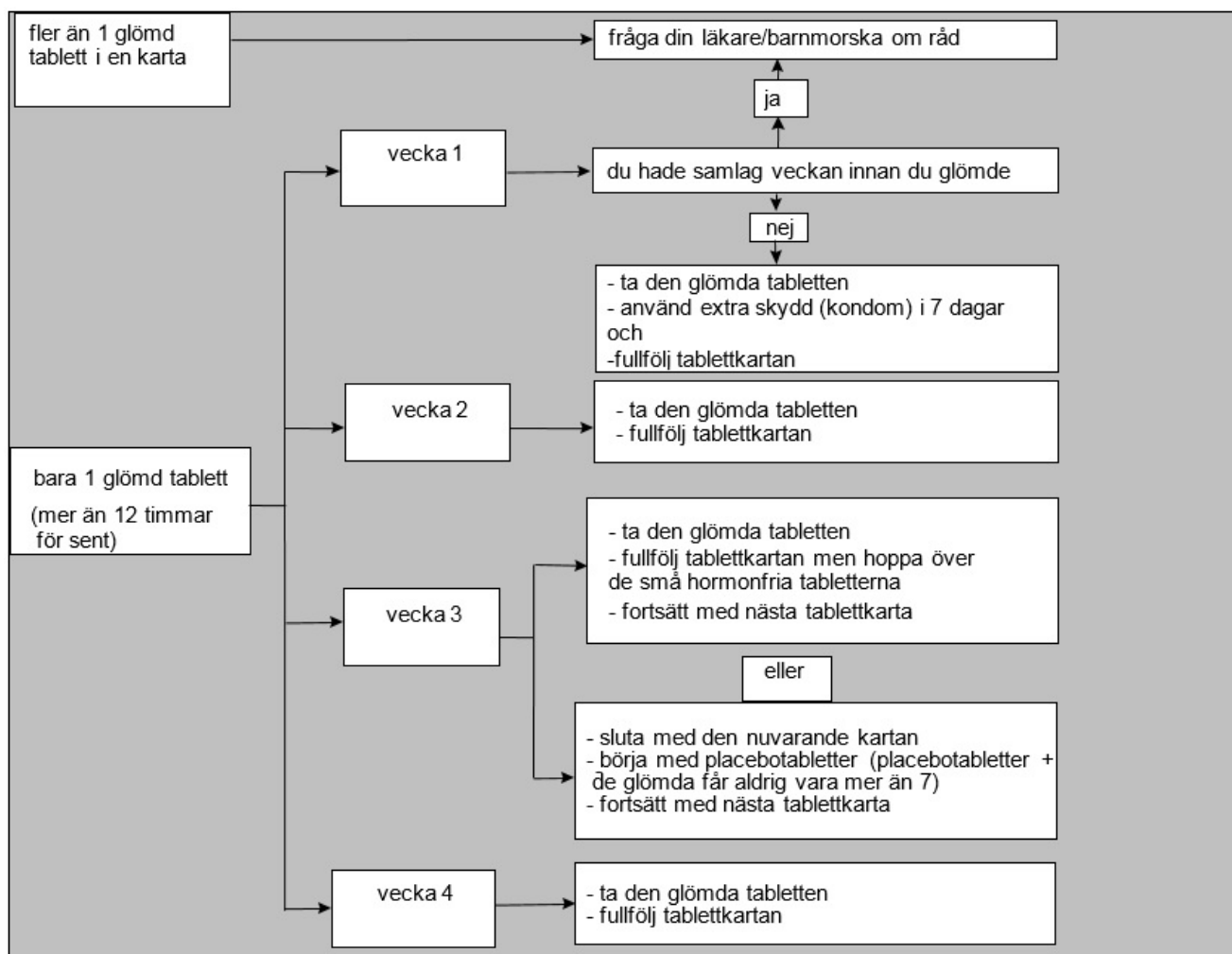
*Eller:*

2. Du kan sluta med de vita aktiva tabletterna och istället ta de små vita hormonfria tabletterna under maximalt 6 dagar, (det totala antalet placebotabletter inklusive den glömda tabletten får aldrig vara mer än sju). Börja sedan på en ny tablettkarta som vanligt. Om du gör på det här sättet kan du alltid börja på en karta på samma veckodag som du är van vid.

- **1 tablett glömd under vecka 4:**

Du har fortfarande skydd av dina p-piller. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

- Om du har glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får bortfallsblödning under den första normala perioden med placebotabletter, kan du ha blivit gravid. I så fall måste du kontakta din läkare/barnmorska innan du börjar på nästa tablettkarta.



## Om du har magbesvär (kräkningar och diarré)

Om du kräks eller har svår diarré kan det hända att kroppen inte tar upp hormonerna i tabletterna tillräckligt bra och graviditetsskyddet blir därmed nedsatt. I sådana situationer bör du använda extra skydd (icke hormonellt, t ex kondom) under sju dagar. Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du har tagit tabletten ska du följa samma råd som om du hade glömt en tablett.

## **Om du vill ändra startdag**

Om du tar dina tabletter enligt instruktionerna kommer du att få din mens på ungefär samma dag var fjärde vecka. Om du vill ändra detta, kan du förkorta (aldrig förlänga) nästa period med hormonfria tabletter. Om du t ex vanligtvis får din mens på en fredag och istället vill ha den på en tisdag (tre dagar tidigare), ska du börja på nästa tablettkarta tre dagar tidigare än vanligt. Om du tar få hormonfria tabletter (tre dagar eller mindre) kan det hända att du inte får någon mens den gången. Det kan också hända att du får oregelbundna blödningar (stänklödning eller genombrottsblödning) när du tar de stora tabletterna på nästa karta.

## **Om du får en oväntad blödning**

De första månaderna som du använder p-piller kan du få oregelbundna blödningar (genombrottsblödning eller stänklödning). Du kan behöva använda menstruationsskydd, fortsatt i alla fall att ta dina tabletter som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar försvinna när kroppen har anpassat sig till p-pillren (vanligtvis efter ca. tre månader). Prata med din läkare/barnmorska om du fortsätter att ha oregelbundna blödningar efter tre månader, om de blir kraftigare eller om oregelbundna blödningar plötsligt uppkommer efter tre månader.

## **Om du inte får någon mens**

Om du har tagit alla dina tabletter vid rätt tidpunkt, och du inte har kräkts, haft svår diarré eller samtidigt använt andra läkemedel är det inte troligt att du är gravid. Fortsätt att ta Desolett 28 som vanligt.

Om du inte får din mens två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare/barnmorska. Börja inte nästa tablettkarta förrän du har fått bekräftat att du inte är gravid.

## **Om du slutar att använda Desolett 28**

Du kan sluta med Desolett 28 när du vill. Om du inte vill bli gravid, ska du fråga din läkare/barnmorska om råd för någon annan preventivmetod.

Om du slutar med Desolett 28 för att du vill bli gravid, rekommenderas att du väntar tills du haft en naturlig menstruationsblödning innan du försöker bli gravid. Detta kommer göra det lättare för dig att beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror det kan bero på Desolett 28, tala med din läkare.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism (VTE)) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism (ATE)) finns för alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Desolett 28".

Under de första månadernas behandling kan en stor andel (10-30 %) av kvinnorna få någon biverkan, t ex bröstspänning, illamående, småblödningar. Dessa biverkningar är ofta lindriga och brukar försvinna inom 2-4 månader. Om blödningarna blir besvärande bör du kontakta läkare/barnmorska. Kontakta din läkare/barnmorska om du får biverkningar, framför allt om de är allvarliga eller inte försvinner, eller om du märker något annat med din kropp som du tror kan bero på p-pillren.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom på angioödem; svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller utslag eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Desolett 28").

Allvarliga biverkningar och symtom som kan ha samband med p-piller är beskrivna i avsnitten: "Blodproppar/P-piller och cancer".

*Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 kvinnor)*

- nedstämdhet, humörförändring,
- huvudvärk
- illamående, magsmärtor
- ömma bröst, bröstspänningar
- viktökning
- underlivsblödning

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 kvinnor)*

- vätskeansamling

- minskad sexuell lust
- migrän
- kräkningar, diarré
- rodnad, utslag, nässelutslag
- bröstförstoring
- utebliven bortfallsblödning
- förhöjt blodtryck

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 kvinnor)*

- överkänslighetsreaktioner
- ökad sexuell lust
- svårighet att använda kontaktlinser, på grund av minskat tårflöde
- erythema nodosum, erythema multiforme (en form av hudrodnad), kloasma (brunpigmenterade hudfläckar), klåda
- vätskande bröst, flytningar från underlivet
- viktnedgång
- förändringar i leverfunktionsvärden, gulsot, gallsten, godartade leversvulster
- förhöjt blodsocker, minskad glukostolerans, ökat insulinbehov
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t ex:
  - i ett ben eller en fot (dvs DVT)
  - i lungorna
  - hjärtinfarkt
  - stroke
  - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
  - blodproppar i levern, magen/tarmen, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

### *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](http://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 Desolett 28 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.

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**

De aktiva substanserna är:

i de stora tabletterna: etinylestradiol 30 µg och desogestrel 150 µg  
i de mindre tabletterna: inga aktiva substanser

### Övriga innehållsämnen är

i de stora tabletterna: potatisstärkelse, vattenfri kolloidal  
kiseldioxid, laktosmonohydrat, povidon, stearinsyra, alfa-tocoferol.  
i de mindre tabletterna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat,  
potatisstärkelse

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Desolett 28 finns i förpackningar om 1 eller 3 tablettkartor. Varje karta innehåller 28 tabletter (21 stora och 7 mindre).

De stora tabletterna är runda, bikonvexa och 6 mm i diameter (aktiva tabletter). På ena sidan är tabletten märkt med TR5 och med ORGANON och en femuddig stjärna på den andra.

De mindre hormonfria tabletterna är runda, vita och märkta med KH2 på den ena sidan och en liten fyrkant på den andra.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

### **Lokal representant**

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-15