

Cerazette

75µg filmdragerad tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Cerazette och vad används det för?
2. Innan du använder Cerazette
3. Hur du använder Cerazette
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Cerazette

Vad innehåller Cerazette?

- *Den aktiva substansen är:* desogestrel (75 mikrogram)

- *Övriga innehållsämnen är:* kolloidal vattenfri kiseldioxid, All-rac- α -tokoferol, laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, stearinsyra, hypromellos, makrogol 400, talk och titandioxid (E 171).

Innehavare av godkännande för försäljning

NV Organon, PO Box 20, NL-5340 BH Oss, Nederländerna

Information lämnas av

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Box 7125

192 07 Sollentuna

08-626 14 00

Tillverkare

Organon (Ireland) Ltd. Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Irland

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien: **Cerazette**. Spanien: **Cerazet**.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida.

1. VAD ÄR CERAZETTE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

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

Läkemedelsgrupp

Preventivmedel

Vad används Cerazette för?

Cerazette används för att förhindra graviditet.

Cerazette innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Därför kallas Cerazette för ett minipiller. I motsats till kombinerade p-piller så innehåller minipiller inte något östrogen som komplement till gestagenet. De flesta minipillren fungerar framför allt genom att förhindra spermerna från att nå livmodern men hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Cerazette skiljer sig från andra minipiller genom att ha en tillräckligt hög dos för att oftast förhindra ägglossning. 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. INNAN DU ANVÄNDER CERAZETTE

Använd inte Cerazette:

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

Använd inte Cerazette

- om du är allergisk (överkänslig) mot desogestrel eller något av övriga innehållsämnen i Cerazette
- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du har pågående trombosjukdom. 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 (guldfärgat skinn) eller en allvarlig leversjukdom och dina levervärden inte har blivit normala
- om du har eller misstänker att du har cancer som är känslig för könshormoner, så som vissa typer av bröstcancer
- om du har underlivsblödning som inte har utretts.

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

Var särskilt försiktig med Cerazette:

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

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

Om Cerazette används i närvaro av något av ovanstående tillstånd, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare/barnmorska kommer att förklara för dig.

Bröstcancer

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 kvinnans ålder. Därför kommer de

extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara större 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 ett extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt uppträder 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 förekommer. 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 minipiller som Cerazette anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägna att ha spridit sig än de man upptäcker hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancerrikt är orsakad av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks så att en bröstcancer upptäcks tidigare. Det är viktigt att du kontrollerar dina bröst regelbundet och att du kontaktar läkare om du känner en knöl i bröstet.

Trombos

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 så kan den komma till artärerna i lungorna 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 komma under en graviditet. Risken vid användning av kombinerade p-piller är större än om man inte använder p-piller. Risken med minipiller, som Cerazette, anses vara lägre än med de p-piller som innehåller östrogen (kombinerade p-piller). Om du upptäcker tecken på blodpropp ska du genast kontakta läkare (se avsnittet "När ska du kontakta läkare?").

När ska du kontakta din läkare?

Regelbundna kontroller

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

Kontakta din läkare så snart som möjligt om:

- du får några tecken på trombos (t.ex. allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir guldfärgad (det kan vara tecken på leverproblem)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du för plötslig, kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på ett

- utomkvedshavandeskap, alltså en graviditet utanför livmodern)
- du är sängliggande eller skall genomgå en större operation (konsultera din läkare minst fyra veckor innan)
 - om du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet
 - om du misstänker att du är gravid

Graviditet

Cerazette ska inte användas av kvinnor som är gravida eller de som misstänker att de kan vara gravida.

Amning

Cerazette kan användas av ammande kvinnor. Cerazette påverkar inte produktionen eller kvaliteten av bröstmjölk. Små mängder av den aktiva komponenten i Cerazette går visserligen över i modersmjölk. Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Cerazette under amningen i 7 månader, har följts tills barnen blivit 2,5 år. Inga negativa effekter på deras 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 reaktionsförmågan eller koncentrationen påverkas av behandlingen.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Cerazette:

Cerazette innehåller laktos. Om du inte tolererar vissa sockerarter kontakta din läkare innan du börjar ta Cerazette.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller naturläkemedel, även receptfria sådana. Vissa andra läkemedel kan påverka p-piller så de inte fungerar som de ska. Sådana läkemedel är läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat och fenobarbital), tuberkulos (t.ex. rifampicin), hiv-infektion (t.ex. ritonavir) eller andra infektioner (griseofulvin), medicinskt kol mot tillfällig diarré och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) som framför allt används vid nedstämdhet. Din läkare berättar för dig om du behöver kompletterande skydd och om så, hur länge. Cerazette kan även öka (t.ex. läkemedel innehållande cyklosporin) eller minska effekten av andra läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER CERAZETTE

Doseringsanvisning

Varje Cerazette-karta innehåller 28 tabletter. Pilar finns tryckta på framsidan av kartan, mellan tablettorna. 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, så ska du ta tablett från översta raden märkt med "ONS". Fortsätt att ta en tablett dagligen till 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. Tablettorna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Cerazette, men du ska fortsätta att ta tablettorna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny Cerazette-karta nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning. Du kan sluta med Cerazette när du vill. Från den dag du slutar att ta tabletter har du inte längre något skydd mot graviditet.

Den första Cerazette-kartan

Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Vänta tills mensen börjar. Ta den första Cerazette-tabletten 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.

Om du byter från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster

Du kan börja med den första Cerazette-tabletten dagen efter att du tagit den sista tablett för ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar ut din p-ring eller tar bort ditt p-plåster (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 starta med Cerazette dagen efter det att du tog den sista aktiva tablett (om du inte är säker på vilken tablett det är fråga din läkare/barnmorska eller någon 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.

Om du byter från ett annat minipiller

Du kan sluta med minipiller och börja med Cerazette vilken dag som helst. Du behöver inget extra skydd.

Om du byter 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.

Om du precis har 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 måste 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.

Om du precis har fått missfall eller gjort abort
Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du använder mera Cerazette än du borde:

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om flera Cerazette-tabletter tagits samtidigt. Symtomen kan vara illamående och kräkningar, och hos kvinnor och flickor en lätt underlivsblödning. För ytterligare information kontakta din läkare eller Giftinformationscentralen (tel 112)

Om du glömt att ta Cerazette:

Om du glömmet att ta en eller flera tabletter

Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med din tablett, så påverkas inte skyddet mot graviditet med Cerazette. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet med Cerazette ha minskat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer minskar skyddet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. 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)

Om du har kräkt eller har använt medicinskt kol inom 3-4 timmar efter det att du har tagit din Cerazette-tablett eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen. Följ samma råd som för glömd tablett.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Cerazette är beskrivna i avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Cerazette”. Du bör läsa den informationen och kontakta din läkare om du behöver.

Blödningar från underlivet 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 mens och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen helt uteblir. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Cerazette har minskat. 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.

Biverkningar

Vanliga (förekommer oftare	Ovanliga (förekommer oftare	Sällsynta (förekommer mer sällan
än hos 1 på 100 kvinnor	än hos 1 på 1 000 men mer sällan	än hos 1 av 1 000 kvinnor
humörförändringar,	infektioner i underlivet,	hudutslag,
minskad sexuell lust (libido),	svårigheter att använda kontaktlinser,	nässelutslag,
huvudvärk,	kräkningar,	smärtsamma blåroda hudutslag
illamående,	håravfall,	(knölros eller erythema nodosum)
akne,	menssmärtor,	
bröstspänningar,	vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor),	
oregelbundna eller uteblivna	trötthet	
menstruationer,		
viktökning		

Oberoende av dessa biverkningar, kan vätska från bröstet förekomma.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV CERAZETTE

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Cerazette kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-09-23