

Bipacksedel: Information till användaren

Desogestrel Sandoz

75 mikrogram filmdragerade tabletter
desogestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- 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 Desogestrel Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desogestrel Sandoz
3. Hur du tar Desogestrel Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desogestrel Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desogestrel Sandoz är och vad det används för

Desogestrel Sandoz används för att förhindra graviditet.

Det finns två huvudtyper av hormonella preventivmedel:

- Kombinerade **p-piller** som innehåller två typer av kvinnliga könshormoner, ett östrogen och ett gestagen.
- **Minipiller**, som inte innehåller ett östrogen.

Desogestrel Sandoz är ett minipiller. Desogestrel Sandoz innehåller en liten mängd av ett kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**.

De flesta minipiller fungerar framför allt genom att förhindra spermier från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller.

Desogestrel Sandoz skiljer sig från de flesta minipiller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fall förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Desogestrel Sandoz ett mycket gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Desogestrel Sandoz användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar.

En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Desogestrel Sandoz. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrel som finns i Desogestrel Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desogestrel Sandoz

Allmänt

Liksom andra hormonella preventivmedel skyddar inte Desogestrel Sandoz mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Ta inte Desogestrel Sandoz

- om du är allergisk mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (t.ex. i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)).
- om du har eller har haft gulsot (gulfärgning av huden) eller allvarlig leversjukdom och din lever fortfarande inte fungerar normalt.
- om du har eller misstänks ha cancer som växer under påverkan av könshormoner, t.ex. vissa typer av bröstcancer
- om du har oförklarlig underlivsblödning

Tala om för din läkare/barnmorska innan du börjar använda Desogestrel Sandoz 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 Desogestrel Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare/ barnmorska eller apotekspersonal innan du börjar använda Desogestrel Sandoz om:

- du någon gång har haft **bröstcancer**.
- du har **levercancer**, eftersom en tänkbar påverkan av Desogestrel Sandoz inte kan uteslutas
- du någon gång har haft en trombos
- du har **diabetes**
- du har **epilepsi** (se avsnittet "Andra läkemedel och Desogestrel Sandoz")
- du har **tuberkulos** (se avsnittet "Andra läkemedel och Desogestrel Sandoz")
- du har **högt blodtryck**
- du har eller har haft **kloasma** (gulbruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet), i så fall ska du undvika allt för mycket solljus eller ultraviolettera strålar.

Om Desogestrel Sandoz används vid något av ovanstående tillstånd kan du behöva kontrolleras noga. Din läkare/barnmorska kan förklara detta för dig.

Bröstcancer

- Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och du ska kontakta läkare/barnmorska snarast möjligt om du känner en knöl i ett bröst.
- Bröstcancer uppträder något oftare hos kvinnor som tar p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte tar p-piller. Om kvinnorna slutar ta p-piller minskar detta risken så att den 10 år efter att kvinnorna slutat använda p-piller är densamma som för kvinnor som aldrig använt p-piller.

Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med åldern. Det extra antalet fall av bröstcancer som konstateras blir därför högre om en kvinna fortsätter använda p-piller när hon är äldre. Hur länge p-pillren används har mindre betydelse.

- Bland 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar med pillren vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än ett extra fall av bröstcancer i upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 fall som normalt diagnostiseras i denna åldersgrupp.
- Bland 10 000 kvinnor som tar kombinerade p-piller i upp till 5 år men slutar vid 30 års ålder kommer det att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 som normalt diagnostiseras.
- Bland 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar vid 40 års ålder kommer det att upptäckas 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder minipiller som Desogestrel Sandoz anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller, men bevisen är inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som tar p-piller verkar ha mindre benägenhet att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte tar p-piller.

Det är osäkert om p-piller orsakar den ökade bröstcancerrisken. Det kan vara så att kvinnorna undersöks oftare och att bröstcanceren därmed upptäcks tidigare.

Blodproppar (trombos)

Uppsök omedelbart läkare/barnmorska om du uppmärksammar möjliga tecken som kan tyda på trombos (se även "Regelbundna kontroller").

Trombos är bildandet av en blodpropp som kan täppa till ett blodkärl. Tromboser uppträder ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en blodpropp lossnar från venen där den bildats kan den nå fram till och täppa igen lungornas artärer och orsaka en så kallad lungemboli. En lungemboli kan orsaka bröstsmärta, andfåddhet, kollaps och även dödsfall.

- Djup ventrombos uppträder sällan. Trombos kan utvecklas även om man inte tar p-piller, och det kan uppkomma om man blir gravid.

Risken för att drabbas av en trombos är högre om man använder p-piller än om man inte gör det. Risken för att drabbas av trombos vid användning av minipiller som Desogestrel Sandoz anses var lägre än med p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Desogestrel Sandoz, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symptom 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 Desogestrel Sandoz

Tala om för läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel att du använder Desogestrel Sandoz. 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 Desogestrel Sandoz 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, topiramid 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),
- vissa bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin),
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört [*Hypericum perforatum*]),
- 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 Desogestrel Sandoz mindre effektivt ska en barriärmetod (till exempel kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Desogestrel Sandoz 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.

Desogestrel Sandoz kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t.ex. läkemedel innehållande ciklosporin) eller minska effekten (t.ex. lamotrigin).

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Desogestrel Sandoz om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Desogestrel Sandoz kan användas av ammande kvinnor.

Desogestrel Sandoz påverkar inte produktionen av eller kvaliteten på bröstmjölken. En liten mängd av den aktiva substansen av Desogestrel Sandoz passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Desogestrel Sandoz under amningen i 7 månader har följts tills barnet blivit 2,5 år. Inga effekter på barnets tillväxt eller utveckling har observerats.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Desogestrel Sandoz har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Desogestrel Sandoz innehåller laktos

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

Regelbundna kontroller

När du använder Desogestrel Sandoz, kommer läkaren/barnmorskan att be dig komma på regelbundna kontroller. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad kontrollen innehåller beror på din personliga situation.

Kontakta din läkare/barnmorska så snart som möjligt om:

- du märker något som kan tyda på **blodpropp** t.ex. svår smärta eller svullnad i något av benen, oförklarliga bröstsmärtor, andfåddhet, ovanlig hosta, särskilt om du hostar upp blod (som eventuellt kan vara tecken på en **trombos**)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller **gulsot** (du kanske noterar att du har gulfärgad hud, gulfärgade ögonvitor eller mörk urin, som eventuellt kan vara ett tecken på **leverproblem**)
- du känner en knöl i bröstet (som eventuellt kan vara ett tecken på **bröstcancer**)
- du får plötslig eller svår smärta i nedre delen av buken (som eventuellt kan vara ett tecken på **utomkvedshavandeskap**, dvs. en graviditet utanför livmodern)
- du ska bli sängliggande eller genomgå en operation (kontakta din läkare minst fyra veckor i förväg)
- du får ovanliga, kraftiga **underlivsblödningar**
- du misstänker att du är **gravid**.

3. Hur du tar Desogestrel Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens/barnmorskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare/barnmorska eller apotekspersonal om du är osäker.

När och hur du ska ta tablettorna

Varje karta innehåller 28 tabletter – 4 veckors användning.

- **Ta en tablett varje dag vid ungefär samma tid. Svälj tablett hel med vatten.**
- På framsidan av kartan finns pilar tryckta mellan tablettorna. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag.
- Varje gång du påbörjar en ny karta Desogestrel Sandoz 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 tablett från översta raden märkt med "ON" (på baksidan).
- 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.
- Du kan få blödningar när du använder Desogestrel Sandoz, men du ska fortsätta att ta tablettorna som vanligt. Se även avsnitt 4 Biverkningar.
- 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 Desogestrel Sandoz-kartan

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**
Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Desogestrel Sandoz 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 7 dagarna.
- **Byte från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster**
Om du **inte har** en tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka:
 - Du kan börja med den första tabletten med Desogestrel Sandoz 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 (placebo) kan du börja med Desogestrel Sandoz 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 dessa instruktioner behöver du inte använda något extra skydd.**Om du **har** en tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka:
 - Du kan också börja den sista dagen på den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, eller när du har tagit alla hormonfria tabletter (placebo) av ditt aktuella preventivmedel
 - **Om du följer dessa instruktioner måste du använda ett extra barriärskydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar tabletterna.**
- **Byte från ett annat minipiller**
Du kan byta från ett annat minipiller vilken dag som helst. Du behöver inget extra skydd.
- **Byte från p-spruta, p-stav eller hormonspiral**
Börja med Desogestrel Sandoz 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 Desogestrel Sandoz 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda ett extra barriärskydd de 7 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 Desogestrel Sandoz. Information om amning kan du finna i avsnitt 2 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 Desogestrel Sandoz

- Om du är **mindre än 12 timmar** försenad:
 - Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden, så är du fortfarande skyddad mot graviditet.
- Om du är **mer än 12 timmar** försenad:
 - Om du är mer än 12 timmar försenad med din tablett, **kan skyddet mot graviditet vara otillräckligt.** Ju fler tabletter du har glömt i följd desto större är risken att du kan bli gravid.
 - 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)

Om du har kräkt inom 3-4 timmar efter att du har tagit din tablett med Desogestrel Sandoz eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp helt av kroppen. Följ råden i avsnittet om glömda tabletter ovan.

Om du har tagit för stor mängd av Desogestrel Sandoz

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit flera tabletter Desogestrel Sandoz vid ett tillfälle. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar och hos unga flickor en lätt blödning.

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.

Om du slutar att ta Desogestrel Sandoz

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkare/barnmorska om du märker biverkningar, speciellt om de är allvarliga eller ihållande.

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Desogestrel Sandoz är beskrivna i styckena "Bröstcancer" och "Trombos" i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Desogestrel Sandoz". Du bör läsa dessa stycken och kontakta din läkare/barnmorska för ytterligare råd vid behov.

Underlivsblödningar kan bli oregelbundna när man använder Desogestrel Sandoz. Det kan röra sig om en stänklödning 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 Desogestrel Sandoz har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Desogestrel Sandoz. **Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta läkare/barnmorska.**

Andra biverkningar som kan förekomma

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

- humörsvängningar
- nedstämdhet
- minskad sexlust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- akne
- smärtor i bröstet

- oregelbunden eller utebliven menstruation
- viktökning.

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

- underlivsinfektion
- svårighet att använda kontaktlinser
- kräkningar
- håravfall
- menstruationssmärter
- cystor på äggstockarna
- trötthet.

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

Hudbesvär som

- utslag
- nässelutslag
- smärtsamma blå-röda knölar (knölros eller erythema nodosum).

Förutom dessa biverkningar kan vätska eller läckage från bröstet förekomma.

Du ska kontakta din läkare omedelbart om du upplever symptom på angioödem, såsom (i) svullnad av ansikte, svullen tunga eller svalg, (ii) svårigheter att svälja, eller (iii) nässelutslag och svårigheter att andas.

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 Desogestrel Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på förändring av läkemedlet.

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.

Miljöriskbedömning

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är desogestrel.
- Övriga innehållsämnen är:
laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K 30, stearinsyra, alfatokoferol, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desogestrel Sandoz är en vit, rund och filmdragerad tablett.

Den finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 13 blister förpackade separat i en aluminiumlaminerad påse, var och en innehållande 28 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben. Tyskland

eller

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7 A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-25