

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cerazette® 75 mikrogram filmovertrukne tabletter

desogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cerazette til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cerazette
3. Sådan skal du tage Cerazette
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cerazette bruges til at forhindre uønsket graviditet. Cerazette indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon gestagenet desogestrel. Derfor betegnes Cerazette en mini-pille. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen.

De fleste mini-piller virker hovedsageligt ved at forhindre sædcellerne i at trænge ind i livmoderen. Mini-pillerne forhindrer ikke altid modning af ægget, hvilket er den primære virkning for p-piller af kombinationstypen. Cerazette adskiller sig fra andre mini-piller ved at indeholde en dosis hormon, der er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Cerazette en høj svangerskabsforebyggende virkning.

Cerazette kan i modsætning til p-piller af kombinationstypen bruges af kvinder, der ikke kan tåle østrogen, og af kvinder, der ammer. En ulempe er, at der kan forekomme uregelmæssige blødninger fra skeden ved brug af Cerazette. Det kan også ske, at din blødning helt udebliver.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CERAZETTE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Ligesom andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Cerazette ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Cerazette

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cerazette.
- hvis du har en trombose. Trombose er dannelse af en blodprop i et blodkar (fx i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)).

- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden) eller svær leversygdom, hvor din leverfunktion endnu ikke er normal.
- hvis du har eller der er mistanke om, at du har en kræfttype, der er følsom over for brugen af kønshormoner, så som visse typer af brystkræft.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

Fortæl din læge om disse tilstande inden brug af Cerazette, såfremt en eller flere af disse tilstande er gældende for dig. Din læge kan anbefale dig at bruge svangerskabsforebyggende metoder uden hormoner.

Kontakt straks din læge, hvis en eller flere af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Cerazette.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cerazette

Fortæl det til din læge før du starter med at tage Cerazette, hvis

- du har eller har haft brystkræft.
- du har leverkræft, da det ikke kan udelukkes, at Cerazette kan påvirke tilstanden.
- du har haft en blodprop.
- du har sukkersyge.
- du lider af epilepsi (se afsnittet: 'Brug af anden medicin').
- du lider af tuberkulose (se afsnittet: 'Brug af anden medicin').
- du har for højt blodtryk.
- du har eller har haft chloasma (gullig-brune pigmentpletter på huden, især i ansigtet). Hvis det er tilfældet, skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Såfremt du tilhører en af ovenstående grupper og samtidig bruger Cerazette, kan det være nødvendigt med en tættere kontrol. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Brystkræft

Det er vigtigt, at du jævnligt undersøger dine bryster. Du skal kontakte din læge, hvis du opdager knuder i brysterne.

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som bruger p-piller, end hos kvinder i samme aldersgruppe, som ikke bruger p-piller. Hvis kvinder holder op med at bruge p-piller mindskes risikoen gradvist, således at risikoen 10 år efter ophør er den samme som for kvinder, som aldrig har brugt p-piller. Brystkræft forekommer sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er risikoen for brystkræft større jo ældre kvinden er, når hun bruger p-piller. Det er mindre afgørende, hvor længe kvinden har brugt p-piller.

For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og er stoppet med det ved 20-års alderen, vil der være mindre end 1 ekstra tilfælde af brystkræft op til 10 år efter ophør med p-piller i forhold til de 4 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke p-pillebrugere i samme aldersgruppe. I lighed med dette vil der for hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og som stopper med det ved 30-års alderen, vil der være 5 ekstra tilfælde af brystkræft i forhold til de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke p-pillebrugere i samme aldersgruppe. For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og som stopper med det ved 40-års alderen, vil der være yderligere 20 tilfælde af brystkræft i forhold til de 160 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke-p-pillebrugere i denne aldersgruppe.

Risikoen for brystkræft hos brugere af mini-piller, som kun indeholder gestagen som Cerazette, menes at være af samme størrelsesorden, som p-piller af kombinationstypen. Dog er der mindre afgørende beviser for piller, som kun indeholder gestagen.

Brystkræft diagnosticeret hos kvinder, som bruger p-piller, ser ud til at have mindre spredning sammenlignet med brystkræft som diagnosticeres hos kvinder som ikke bruger p-piller. Det vides ikke om forskellen i brystkræft risikoen skyldes brug af p-piller. Det kan også skyldes, at kvinderne blive undersøgt oftere, og brystkræft dermed bliver opdaget tidligere.

Blodpropper

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker tegn på en blodprop (se også under overskriften 'Regelmæssige undersøgelser').

En blodprop er en prop af blod, der kan blokere et blodkar. Blodpropper kan opstå i de dybe vener i benene (dyb venetrombose). Hvis en sådan blodprop river sig løs fra de dybe vener, kan den muligvis nå frem til og blokere lungearterierne og forårsage en såkaldt lungeemboli. Dyb venetrombose forekommer sjældent, men kan være livstruende. Dyb venetrombose kan udvikle sig hos alle kvinder, både p-pillebrugere og ikke-p-pillebrugere. Dyb venetrombose kan også forekomme, hvis du bliver gravid.

Risikoen for at få dyb venetrombose er højere hos kvinder, som bruger p-piller end hos dem, som ikke bruger p-piller. Risikoen ved mini-piller som Cerazette, der kun indeholder gestagen, menes at være lavere end ved brug af p-piller, som også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Cerazette. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af

- epilepsi (fx primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat og phenobarbital)
- tuberkulose (fx rifampicin),
- HIV infektioner (fx ritonavir), eller andre infektionssygdomme (fx grisofulvin)
- maveproblemer (medicinsk kul)
- nedtrykthed (naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikum (*Hypericum Perforatum*)).

Din læge kan fortælle, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder skal bruges.

Cerazette kan også påvirke virkningen af visse lægemidler enten ved at forøge virkningen (fx lægemidler indeholdende cyclosporin) eller nedsætte virkningen.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Cerazette, hvis du er gravid, eller tror at du er gravid.

Amning

Cerazette kan tages, hvis du ammer. Cerazette har ikke nogen indflydelse på produktionen eller kvaliteten af brystmælk. Små mængder af det aktive indholdsstof i Cerazette passerer over i brystmælken.

Der er ikke set nogen påvirkning af børns vækst og udvikling i forsøg, hvor børnene blev ammet i 7 måneder af mødre, der tog Cerazette. Børnene blev i forsøget fulgt op til de var 2,5 år gamle.

Fortæl din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Cerazette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at brugen af Cerazette har nogen indvirkning på årvågenheden og koncentrationsevnen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cerazette

Cerazette indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt din læge før du tager Cerazette, hvis du har fået konstateret intolerance over for visse sukkerarter.

Brug til børn

Der foreligger ikke tilgængelige kliniske data vedrørende virkning og sikkerhed hos børn under 18 år.

Regelmæssige undersøgelser

Når du bruger Cerazette, vil din læge bede dig om at komme til regelmæssige undersøgelser.

Hypigheden og arten af disse undersøgelser afhænger af, hvad din læge finder relevant for dig.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt hvis:

- du har stærke smerter eller hævelse i dine ben, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed, en usædvanlig hosten, specielt hvis der er blod i spyttet (kan være tegn på en **blodprop**).
- du får pludselig kraftige mavesmerter eller gulsot (kan være tegn på mulige **leverproblemer**).
- du mærker en knude i brystet (kan være tegn på **brystkræft**).
- du får pludselige stærke smerter i den nederste del af maven eller maveregionen (kan muligvis være tegn på **ekstrauterin graviditet**, dvs. graviditet uden for livmoderen).
- du skal være sengeliggende i længere tid eller opereres (kontakt din læge mindst 4 uger forinden)
- du får unormal, kraftig blødning fra skeden.
- du har mistanke om, at du er **gravid**.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CERAZETTE

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

En pakke Cerazette indeholder 28 tabletter. Forsiden af blisterkortet er påtrykt pile mellem tabletterne. Hvis du vender blisterkortet, kan du se, at ugens dage er påtrykt bagsiden. Hver dag svarer til en tablet.

Hver gang du begynder på en ny pakke Cerazette, skal du tage en tablet fra den øverste række. Du må ikke bare tage en tilfældig tablet. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage tabletten fra den øverste række, hvor der står Ons. Du skal fortsætte med at tage en tablet daglig indtil pakken er tom. Følg altid pilenes retning på blisterens forside. Ved at se på bagsiden på denne måde kan du let kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Tag en tablet på ca. samme tidspunkt hver dag. Slug tabletten med vand. Du kan få blødninger under brugen af Cerazette, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Når pakken er tom, skal du starte på en ny pakke næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på din første Cerazette pakke

- **Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned**
Afvent din menstruation. På første blødningsdag skal du tage den første Cerazette tablet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet. Du kan også starte på dag 2–5, men så skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Cerazette.
- **Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster)**
Du skal begynde at bruge Cerazette dagen efter, du har taget den sidste tablet fra din p-pille pakke, eller fjernet p-ringen eller p-plasteret (dvs. du holder ikke en pause med indtagelse af tabletter, ringfri eller plasterfri periode). Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde med Cerazette dagen efter den sidste aktive tablet. Hvis du er usikker på forskellen mellem de aktive og inaktive tabletter, kan du spørge din læge eller på apoteket. Hvis du følger disse instruktioner, behøver du ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Du kan også begynde senest dagen efter den tablet-, ring- eller plasterfri periode eller efter perioden med placebotabletter med dit nuværende svangerskabsforebyggende præparat. Hvis du følger disse instruktioner, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Cerazette.

- **Hvis du skifter fra anden pille, som kun indeholder gestagen (minipille)**
Du kan stoppe med din nuværende pille når som helst og begynde at tage Cerazette med det samme. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.
- **Hvis du skifter fra injektion, implantat eller spiral som afgiver gestagen**
Du skal begynde at tage Cerazette den dag, du skulle have den næste injektion eller den dag implantatet eller spiralen er fjernet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.
- **Efter fødsel**
Du kan begynde med at tage Cerazette mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Cerazette. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes inden du kan begynde at tage Cerazette. Yderligere information for ammende kvinder findes under afsnit 2. 'Det skal du vide, før du begynder at tage Cerazette' under overskriften 'Graviditet og amning'. Lægen kan også rådgive dig.
- **Efter abort**
Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har glemt at tage Cerazette

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er Cerazette stadig sikker. Tag den glemte tablet, så snart du husker det og tag resten af tabletterne som normalt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, kan sikkerheden ved Cerazette være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt i træk, jo større er risikoen for, at du kan blive gravid. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug anden svangerskabsforebyggelse (fx kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Cerazette. Hvis du glemmer en eller flere tabletter i den første uge af tabletindtagelsen og har haft samleje i ugen, før du glemte tabletterne, er der mulighed for, at du er blevet gravid. Kontakt din læge.

Hvis du har maveproblemer (fx opkastning, kraftig diarré)

Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor.

Hvis du kaster op eller har taget medicinsk kul indenfor 3–4 timer efter, at du har taget din Cerazette tablet, kan du risikere at det aktive indholdsstof i Cerazette ikke er fuldstændig optaget i kroppen. Det samme gælder, hvis du har kraftig diarré.

Hvis du har taget for mange Cerazette tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cerazette, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Der er ikke set tilfælde af alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Cerazette tabletter på én gang. Der kan forekomme symptomer som kvalme, opkastning og hos unge piger kan der forekomme en let blødning fra skeden. Ønsker du yderligere oplysninger, spørg da din læge til råds.

Hvis du holder op med at tage Cerazette

Du kan stoppe med at tage Cerazette på et hvilken som helst dag. Fra den dag du stopper, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cerazette kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug Cerazette er beskrevet i afsnit 2, 'Det skal du vide, før du begynder at tage Cerazette' under 'Brystkræft' og 'Blodpropper'. Læs venligst dette afsnit for yderligere informationer og kontakt straks din læge, hvis det er relevant.

Blødninger fra skeden kan optræde med uregelmæssige intervaller under brugen af Cerazette. Det kan dreje sig om pletblødning, som måske ikke engang kræver brug af et bind, eller kraftigere blødninger, som kan minde om en menstruation, og som kræver brug af et bind. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på, at den svangerskabsforebyggende virkning ved Cerazette er nedsat. Generelt behøver du ikke gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Cerazette. Hvis din menstruation imidlertid er meget kraftig eller varer meget længe, skal du kontakte din læge.

Cerazette brugere har rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10):	Ikke almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 1.000 og mindre end 1 ud af 100):	Sjældne bivirkninger (mindre end 1 ud af 1.000):
• humørsvingninger, depression, nedsat sexlyst (libido) • hovedpine • kvalme • akne • smerter i brysterne, uregelmæssig eller ingen menstruation • vægtøgning	• infektion i skeden • vanskeligheder ved brug af kontaktlinser • opkastning • hårtab • menstruationssmerter • cyster på æggestokkene • træthed	• udslæt, nældefeber, smertefulde blå-røde knuder (knuderosen (erythema nodosum)) (dette er hudreaktioner)

Ud over ovennævnte bivirkninger, kan der forekomme udflåd fra brysterne. Kontakt straks din læge, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom (i) hævet ansigt, tunge eller svælg; (ii) synkebesvær; eller (iii) nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Cerazette efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cerazette indeholder:

- Aktivt stof: desogestrel (75 mikrogram)
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri kolloid silica, α -tocopherol, majsstivelse, povidon, stearinsyre, hypromellose, macrogol 400, talcum, titandioxid (E 171), lactosemonohydrat (se også ” Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cerazette i afsnit 2).

Cerazettes udseende og pakningstørrelse

Et blisterkort med Cerazette indeholder 28 hvide, runde filmovertrukne tabletter. Tabletterne er mærket med KV over 2 på den ene side og ORGANON* på den modsatte side. Hver pakke med Cerazette indeholder 1, 3 eller 6 blisterkort. Hvert blisterkort ligger i en foliepose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

N.V. Organon, Oss, Holland

Dansk repræsentant:

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Fremstiller:

N.V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Holland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: **Cerazette**.
Spanien: **Cerazet**.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2012