

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Cerazette 75 mikrogram filmdrasjerte tabletter desogestrel

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Cerazette er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Cerazette
3. Hvordan du bruker Cerazette
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cerazette
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### 1. Hva Cerazette er, og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Cerazette brukes for å hindre graviditet. Cerazette inneholder en liten mengde av en type kvinnelig kjønnshormon, progestogenet **desogestrel**. Derfor kalles Cerazette en gestagenpille. I motsetning til kombinasjonsp-pillen inneholder ikke gestagenpillen et østrogen i tillegg til progestogenet. De fleste gestagenpillene virker hovedsakelig ved å hindre sædcellene fra å trenge inn i livmoren. De forhindrer ikke alltid at et egg modner, noe som er den viktigste effekten av kombinasjonsp-pillen. Cerazette skiller seg fra de fleste gestagenpiller ved at den har en dose som i de fleste tilfellene er høy nok til å hindre at eggcellen modner. Som et resultat av dette sørger Cerazette for høy prevensjonseffekt. I motsetning til kombinasjonsp-pillen kan Cerazette brukes av kvinner som ikke tåler østrogener og av kvinner som ammer. En ulempe er at menstruasjonsblødningene kan komme med ujevne mellomrom ved bruk av Cerazette. Det kan også hende at du ikke får blødning i det hele tatt.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Cerazette

I likhet med andre hormonelle prevensjonsmidler beskytter ikke Cerazette mot HIV infeksjon (AIDS) eller andre seksuelt overførte sykdommer.

#### Bruk ikke Cerazette

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor desogestrel eller noen av de andre innholdsstoffene i Cerazette (listet opp i avsnitt 6)..
- hvis du har en blodpropp (trombose). Trombose er dannelsen av en blodpropp i et blodkar [for eksempel i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli)].
- hvis du har eller har hatt gulsott (gulfarget hud) eller alvorlig leversykdom og leverfunksjonen din fortsatt ikke er normal.
- hvis du har eller det er mistanke om at du har kreft som er følsom for kjønnshormoner, slik som visse typer brystkreft.
- hvis du har uforklarlig underlivsblødning.

Snakk med legen din før du begynner å bruke Cerazette dersom noen av disse tilstandene gjelder for deg. Legen din kan råde deg til å bruke en prevensjonsmetode som ikke inneholder hormoner. Ta umiddelbart kontakt med legen din hvis noen av disse tilstandene oppstår for første gang under bruk av Cerazette.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med legen din før du begynner å bruke Cerazette, dersom

- du har eller har noen gang hatt brystkreft.
- du har kreft i leveren, fordi en mulig effekt av Cerazette ikke kan utelukkes.
- du har eller noen gang har hatt en blodpropp.
- du har diabetes.
- du har epilepsi (se avsnittet "Andre legemidler og Cerazette").
- du har tuberkulose (se avsnittet "Andre legemidler og Cerazette").
- du har høyt blodtrykk.
- du har eller har hatt kloasma (gulbrune pigmentflekker på huden, hovedsakelig i ansiktet); i så fall må du unngå for mye sollys og ultrafiolette stråler.

Når Cerazette blir brukt under forhold som nevnt ovenfor, kan det hende at du trenger nøye oppfølging av lege. Legen din kan forklare deg hva du skal gjøre.

### Brystkreft

Sjekk brystene dine regelmessig og kontakt legen din så snart som mulig hvis du kjenner en klump i brystene dine.

Brystkreft er blitt oppdaget noe oftere hos kvinner som bruker p-piller enn hos kvinner på samme alder som ikke bruker p-piller. Hvis kvinnene slutter med p-piller reduseres risikoen gradvis, slik at 10 år etter at man har sluttet er risikoen den samme som for kvinner som aldri har brukt p-piller. Brystkreft forekommer sjelden under 40 års alder, men risikoen øker når kvinnen blir eldre. Derfor vil antall ekstra diagnostiserte tilfeller av brystkreft øke dersom kvinnens alder ved fortsatt bruk av pillen er høyere. Hvor lenge hun tar pillen er mindre viktig.

For hver 10000. kvinne som tar p-pillen i inntil 5 år men slutter å ta den ved 20 års alder, ville det bli funnet mindre enn 1 ekstra tilfelle av brystkreft inntil 10 år etter avsluttet bruk i tillegg til de 4 tilfellene som normalt påvises i denne aldersgruppen. Likedan ville det hos 10.000 kvinner som tar p-pillen i inntil 5 år men slutter å ta den ved 30 års alder være 5 ekstra tilfeller i tillegg til de 44 tilfellene som normalt påvises. Hos 10.000 kvinner som tar p-pillen i inntil 5 år men slutter å ta den ved 40 års alder, ville det være 20 ekstra tilfeller i tillegg til de 160 tilfellene som normalt påvises. Risikoen for å få brystkreft hos brukere av gestagenpiller som Cerazette antas å være lik den man ser hos kvinner som bruker p-pillen, men bevismaterialet er svakere.

Den brystkreften man har funnet hos kvinner som tar p-pillen ser ut til å ha lavere sannsynlighet for spredning enn den man har funnet hos kvinner som ikke tar p-pillen. Det er ukjent om forskjellene i brystkreftrisiko skyldes p-pillen. Det kan hende at kvinnene ble undersøkt oftere, slik at brystkreften ble oppdaget tidligere.

-

### Blodpropp (trombose)

Oppsøk legen din umiddelbart hvis du oppdager mulige tegn på en blodpropp (se også "Regelmessige legeundersøkelser").

Trombose er dannelsen av en blodpropp som kan blokkere et blodkar. En trombose forekommer enkelte ganger i de dype venene i beina (dyp venetrombose). Hvis denne proppen løsner fra venene hvor den er dannet, kan den nå frem til og blokkere arteriene i lungene og forårsake en såkalt lungeemboli. Dyp venetrombose forekommer sjelden. Den kan utvikle seg enten du bruker p-piller eller ikke. Den kan også inntreffe dersom du blir gravid.

Risikoen er større hos p-pillebrukere enn hos ikke-brukere. Man tror at risikoen ved bruk av gestagenpiller som Cerazette er mindre enn hos dem som bruker p-piller som også inneholder østrogen (kombinasjonsp-piller).

### Barn og ungdom

Kliniske data på effekt og sikkerhet hos ungdom under 18 år er ikke tilgjengelig.

Andre legemidler og Cerazette

## Andre legemidler og Cerazette:

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler eller naturlegemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Noen legemidler kan hindre Cerazette i å virke ordentlig. Blant disse er legemidler som brukes til behandling av

- epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat og fenobarbital)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- HIV infeksjoner (f.eks. ritonavir), eller andre infeksjonssykdommer (f.eks. griseofulvin)
- magesyke (medisinsk kull)
- depresjon (naturlegemidlet Johannesurt).

Legen din kan fortelle deg om det er nødvendig å bruke tilleggsprevensjon og i tilfelle hvor lenge.

Cerazette kan også gripe inn i hvordan andre legemidler virker, og forårsake enten en økt effekt (for eksempel legemidler som inneholder cyklosporin) eller en nedsatt effekt.

## Graviditet og amming

### Graviditet

Bruk ikke Cerazette hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

### Amming

Cerazette kan brukes mens du ammer. Cerazette påvirker ikke produksjonen av eller kvaliteten på brystmelk. Små mengder av virkestoffet i Cerazette passerer imidlertid over i brystmelken. Helsetilstanden til barn som har vært ammet i 7 måneder av mødre som brukte Cerazette har blitt undersøkt opp til 2,5 års alder. Det ble ikke observert noen påvirkning på barnas vekst og utvikling.

Hvis du ammer og ønsker å bruke Cerazette, vennligst ta kontakt med legen din.

## Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ingen ting som tyder på at bruk av Cerazette har noen innvirkning på våkenhet og konsentrasjon.

## Cerazette inneholder laktose

Cerazette inneholder laktose (melkesukker). Kontakt legen din før du tar Cerazette dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper.

## Regelmessige legeundersøkelser

Når du bruker Cerazette vil legen din be deg komme tilbake til regelmessige undersøkelser. Hvor ofte og hva disse undersøkelsene skal omfatte vil avhenge av din personlige situasjon.

### ***Kontakt legen din så snart som mulig dersom:***

- du får kraftig smerte eller hevelse i et av beina, uforklarlig smerte i brystet, åndenød, uvanlig hoste, spesielt dersom du hoster opp blod (mulige tegn på en **blodpropp**);
- du får plutselige, kraftige magesmerter eller ser ut som du har gulsott (mulige tegn på **leverproblemer**);
- du kjenner en klump i et bryst (mulige tegn på **brystkreft**);
- du får plutselig eller kraftig smerte i nedre del av buken eller mageområdet (kan eventuelt tyde på en **ektopisk graviditet**, dette er en graviditet utenfor livmoren);
- du kommer til å bli sengeliggende eller skal ha en operasjon (snakk med legen din minst fire uker i forveien);
- du har uvanlig, kraftig menstruasjon;
- du mistenker at du kan være **gravid**.

### 3. Hvordan du bruker Cerazette

#### Når og hvordan skal du ta tablettene?

Brettet med Cerazette inneholder 28 tabletter. På forsiden av pakningen er det trykket piler mellom tablettene. Hvis du snur pakningen rundt og ser på baksiden vil du se at ukedagene er trykket på folien. Hver ukedag har en tilhørende tablett.

Hver gang du starter med en ny pakning med Cerazette skal du ta en tablett fra den øverste rekken. Ikke start med hvilken som helst tablett. Dersom du for eksempel begynner på en onsdag, skal du ta den tabletten i den øverste rekken som er merket med ONS. Du fortsetter å ta en tablett daglig til pakken er tom ved alltid å følge retningen som pilene viser. Ved å se på baksiden av pakningen kan du lett sjekke om du allerede har tatt pillen din på den aktuelle dagen.

Ta tabletten til omtrent samme tid hver dag. Svelg tabletten hel med vann. Du kan få noe blødning mens du bruker Cerazette, men du må fortsette å ta tablettene som vanlig. Når en pakke er tom, må du begynne på en ny pakke med Cerazette den neste dagen – altså uten avbrudd og uten å vente på en blødning.

#### Hvordan begynne med din første pakke med Cerazette

- **Hvis du ikke har brukt noen form for hormonell prevensjon den siste måneden**

Vent til menstruasjonen begynner. På den første menstruasjonsdagen tar du den første Cerazette tabletten. Det er ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon. Du kan også starte på 2.–5. menstruasjonsdag, men i det tilfellet må du passe på å bruke tilleggsprevensjon (barrieremetode) de første 7 dagene du tar tabletter.

- **Hvis du bytter fra en kombinasjon p-pille, vaginalring eller plaster**

Du kan starte med Cerazette dagen etter at du har tatt den siste tabletten fra din nåværende pakke med p-piller eller den dagen du tar ut vaginalringen eller fjerner plasteret (det betyr at du ikke skal ta noen pille-, ring- eller plasterfri pause). Hvis din nåværende pakke med p-piller inneholder inaktive tabletter (placebo), kan du starte med Cerazette dagen etter at du har tatt den siste aktive tabletten (hvis du ikke er sikker på hvilken tablett det er kan du spørre legen din eller på apoteket). Hvis du følger disse instruksjonene, trenger du ikke bruke tilleggsprevensjon.

Du kan også starte senest dagen etter den pille-, ring-, plasterfrie pausen med ditt nåværende prevensjonsmiddel. Hvis du følger denne instruksjonen, må du passe på å bruke tilleggsprevensjon (barrieremetode) de første 7 dagene du tar tabletter.

- **Hvis du bytter fra en annen pille som bare inneholder gestagen**

Du kan slutte å ta den pillen du bruker hvilken dag som helst og begynne rett på Cerazette. Du trenger ikke bruke tilleggsprevensjon.

- **Hvis du bytter fra en injeksjonsmetode eller et implantat eller en hormonspiral som avgir et gestagen**

Du kan begynne med Cerazette når du skulle hatt den neste injeksjonen eller den dagen implantatet eller spiralen blir tatt ut. Du trenger ikke bruke tilleggsprevensjon.

- **Etter en fødsel**

Du kan begynne med Cerazette mellom 21 og 28 dager etter at du har født barnet ditt. Hvis du begynner senere må du passe på å bruke tilleggsprevensjon (barrieremetode) til du har fullført de første 7 dagene med inntak av tabletter. Dersom samleie allerede har funnet sted, bør imidlertid graviditet utelukkes før bruk av Cerazette starter. Tilleggsinformasjon for ammende kvinner finner du i «Graviditet og Amming» i avsnitt 2. Legen din kan også gi deg råd.

- **Etter spontanabort eller abortingrep**

Legen din vil gi deg råd.

#### Dersom du tar for mye av Cerazette

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell.

For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det har ikke vært rapportert alvorlige skadelige effekter ved å ta for mange Cerazette tabletter på en gang. Symptomer som kan forekomme er kvalme, oppkast og, hos unge piker, sparsom blødning fra skjeden.

### Dersom du har glemt å ta Cerazette

- Hvis du er **mindre enn 12 timer** for sent ute med å ta en tablett, opprettholdes likevel den preventive sikkerheten til Cerazette. Ta den glemte tablett så snart du husker den og de neste tablettene til vanlig tid.
- Hvis du er **mer enn 12 timer** for sent ute med å ta en tablett, kan sikkerheten til Cerazette være redusert. Jo flere tabletter du har glemt på rad jo større er risikoen for at den preventive effekten er redusert. Ta den sist glemte tablett så snart du husker det og de neste tablettene til vanlig tid. Bruk tilleggsprevensjon (barrieremetode) også i de neste 7 dagene du tar tabletter. Dersom du glemte en eller flere tabletter i den første uken du tok tabletter og hadde samleie i uken før de glemte tablettene, er det en mulighet for at du kan bli gravid. Be legen din om råd.

### Dersom du har mage-tarmforstyrrelser (f.eks. oppkast, kraftig diaré)

Følg rådet for glemte tabletter i avsnittet ovenfor. Hvis du kaster opp eller bruker medisinsk kull innen 3–4 timer etter at du har tatt en Cerazette tablett eller får kraftig diaré kan det hende at virkestoffet ikke blir fullstendig absorbert.

### Dersom du avbryter behandling med Cerazette

Du kan slutte å ta Cerazette når du vil. Fra den dagen du slutter er du ikke lenger beskyttet mot graviditet.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Cerazette forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige uønskede effekter forbundet med bruk av Cerazette er beskrevet i avsnittene "Brystkreft" og "Blodpropp" i pkt 2 "Hva du må vite før du bruker Cerazette". Vennligst les disse avsnittene som tilleggsinformasjon og rådfør deg med legen din straks når dette er aktuelt.

Blødninger fra skjeden kan forekomme med ujevne mellomrom ved bruk av Cerazette. Dette kan være bare en lett farget utflod som ikke engang krever noe bind eller kraftigere blødning som ser mer ut som en sparsom menstruasjon og som nødvendiggjør bruk av bind. Det kan også hende at du ikke får blødning i det hele tatt. De uregelmessige blødningene betyr ikke at den preventive beskyttelsen til Cerazette er redusert. Vanligvis trenger du ikke ta noen forholdsregler, bare fortsett å ta Cerazette. Du bør imidlertid konsultere legen din dersom blødningen er kraftig eller forlenget.

Brukere av Cerazette har rapportert følgende bivirkninger:

Vanlige (forekommer hos flere enn 1 per 100 brukere) er:

- humørforandringer, nedstemthet
- nedsatt seksuell lyst (libido)
- hodepine
- kvalme
- akne (uren hud)
- brystspenning, uregelmessig eller ingen menstruasjon
- vektøkning

Mindre vanlige (forekommer hos flere enn 1 per 1000 brukere men ikke hos flere enn 1 per 100 brukere) er:

- infeksjon i skjeden

- vanskeligheter med å bruke kontaktlinser
- oppkast
- hårtap
- smertefull menstruasjon, ovarialcyster (blærer på eggstokkene)
- tretthet

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 per 1 000 brukere) er:

- utslett, elveblest, smertefulle blåårde knuter i huden (erythema nodosum) (dette er hudreaksjoner)

Bortsett fra disse bivirkningene, kan det forekomme sekresjon fra brystene. Du må oppsøke legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på angionevrotisk ødem, slik som (i) hevelse i ansikt, tunge eller svelg; (ii) vanskeligheter med å svelge; eller (iii) elveblest og pusteproblemer.

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

### **5. Hvordan du oppbevarer Cerazette**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Cerazette etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Cerazette krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar blisterpakningen i den originale folieposen for å beskytte mot lys og fuktighet. Brukes innen 1 måned fra den datoen folieposen åpnes første gang.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

### **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

#### **Sammensetning av Cerazette**

- Virkestoff er desogestrel (75 mikrogram)
- Andre innholdsstoffer er silika, kolloidal vannfri; tokoferol, helracemisk  $\alpha$ -; maisstivelse; povidon; stearinsyre; hypromellose; makrogol 400; talkum; titandioksid (E171); laktosemonohydrat (se også "Cerazette inneholder laktose" i avsnitt.2).

#### **Hvordan Cerazette ser ut og innholdet i pakningen**

En blisterpakning Cerazette inneholder 28 hvite, runde filmdrasjerte tabletter. Tablettene er merket KV over 2 på en side og ORGANON\* på den andre siden. Hver kartong inneholder 1,3, 6 eller 13 blisterpakninger som er pakket enkeltvis i en foliepose.

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelige.

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

##### **Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

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

##### **Tilvirker:\***

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

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

[\* En av de to tilvirkningsstedene vil bli nevnt i det trykte pakningsvedlegget avhengig av hvilket produksjonssted som brukes.]

**Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Danmark, , Finland, Hellas, Irland, , Italia, , , Luxembourg, , Nederland, Norge, , Portugal, , Sverige, Storbritannia, a,  
Tyskland, , Østerrike: Cerazette.

Spania: Cerazet

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 06.11.2013**

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

MSD (Norge) AS

Tlf.: 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ordforklaringer til teksten