

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cerazette 75 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen

desogestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cerazette on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cerazette-tabletteja
3. Miten Cerazette-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cerazette-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cerazette on ja mihin sitä käytetään

Cerazette-tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn. Cerazette sisältää pienen määrän naissukupuolihormoni **desogestreelia** (progestiini), siksi Cerazette-valmistetta kutsutaan myös progestiinipilleriksi. Toisin kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteet, nämä pillerit eivät sisällä lainkaan estrogeenia progestiinin lisäksi.

Useimmat pelkästään progestiinia sisältävät pillerit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun, mutta ne eivät aina estä munasolun kypsymistä, mikä taas on yhdistelmäehkäisytablettien pääasiallinen vaikutus. Cerazette eroaa muista pelkästään progestiinia sisältävistä pillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos riittää useimmissa tapauksissa estämään munasolun kypsymisen. Valmisteen ehkäisyteho on sen vuoksi erittäin hyvä.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Cerazette sopii myös naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja, ja imettäville naisille. Cerazette-valmisteen käytön haittana on mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cerazette-tabletteja

Cerazette ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Älä käytä Cerazette-valmistetta,

- jos olet allerginen desogestreeleille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tromboosi. Tromboosilla tarkoitetaan verihyytymän muodostumista verisuonen sisälle [esim. alaraajoissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)].
- jos sinulla on tai on ollut keltatauti (iho kellertyy) tai vaikea maksasairaus ja maksan toiminta ei vielä ole normaali.
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan syöpä, johon sukupuolihormonit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät.

- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.

Kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Cerazette-tabletteja, jos sinulla on jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista. Lääkäri voi ehdottaa sinulle ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista ensimmäistä kertaa Cerazette-tablettien käytön aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen Cerazette-valmisteen käytön aloittamista, jos:

- sinulla on tai on ollut rintasyöpä.
- sinulla on maksasyöpä, koska Cerazette-tablettien mahdollista vaikutusta ei voi sulkea pois.
- sinulla on tai on ollut tromboosi.
- sinulla on diabetes.
- sinulla on epilepsia (katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cerazette”).
- sinulla on tuberkuloosi (katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cerazette”).
- sinulla on kohonnut verenpaine.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanruskeita pigmenttiläiskä ihossa, varsinkin kasvoissa).
Vältä tällöin liiallista auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä.

Terveystilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, kun käytät Cerazette-tabletteja näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä.

Rintasyöpä

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyn rinnoissasi.

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos tablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee asteittain kunnes 10 vuoden kuluttua riski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja.

Rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuoden iässä, mutta riski lisääntyy iän mukana. Siksi ylimääräisten diagnosoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu korkeammalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kesto on vähemmän merkittävä.

Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet käytön 20-vuoden iässä löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräinen rintasyöpätapaus 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapaus. Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 30-vuoden iässä, löydetään 5 ylimääräistä tapaus 44:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi. Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 40-vuoden iässä, löydetään 20 ylimääräistä tapaus 160:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan pelkästään progestiinia sisältävien pillerien, kuten Cerazette, käyttäjillä samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

Ehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat useammin paikallisia kuin ehkäisytabletteja käyttämättömiltä diagnosoidut tapaukset. Ei tiedetä johtuuko ero rintasyöpäriskissä ehkäisytableteista vai muusta syystä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on sen vuoksi todettu aikaisemmin.

Tromboosi

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos huomaat mahdollisia tromboosin merkkejä (ks. myös kohta ”Säännölliset lääkärintarkastukset”).

Tromboosi tarkoittaa verihyytymän muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen.

Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä

lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi kehittyä riippumatta siitä, käyttääkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana.

Syvän laskimotromboosin riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä pelkästään progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja, kuten Cerazette-tabletteja, kuin käytettäessä myös estrogeenia sisältäviä ehkäisytabletteja (yhdistelmäehkäisytabletteja).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Cerazette-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Lapset ja nuoret

Kliinisiä tietoja turvallisuudesta ja tehosta alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Cerazette

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määrävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Cerazette-valmistetta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkehoitoa muutettava.

Jotkut lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Cerazette-tablettien sisältämän vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Tällaisia lääkkeitä käytetään:

- epilepsian hoitoon (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti ja fenobarbitaali)
- tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-infektion hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- muiden infektiosairauksien hoitoon (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon (bosentaani)
- masentuneen mielialan hoitoon (mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet)
- tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli)
- korkean verenpaineen (hypertensio), rintakivun tai tiettyjen sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. diltiatseemi).

Jos käytät lääke- tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää Cerazette-tablettien tehoa, on sinun lisäksi käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää. Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Cerazette-tablettien tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on lisäehkäisyyn käyttöä jatkettava siihen saakka. Lääkäri kertoo sinulle tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Cerazette voi myös vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden tehoon, aiheuttaen niiden tehon lisääntymistä (esim. siklosporiinia sisältävät lääkkeet) tai tehon vähenemistä (esim. lamotrigiini).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Cerazette-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Cerazette-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Cerazette ei vaikuta maidon eritykseen eikä laatuun. Pieniä määriä vaikuttavaa ainetta kuitenkin erittyy äidinmaitoon.

Lasten, joita rintaruokittiin seitsemän kuukauden ajan ja joiden äidit käyttivät Cerazette-valmistetta, terveydentilaa seurattiin aina 2,5 vuoden ikään asti. Vaikutusta lasten kasvuun tai kehitykseen ei havaittu.

Jos imetät ja haluat käyttää Cerazette-valmistetta, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cerazette-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan reaktio- eikä keskittymiskykyyn.

Cerazette sisältää laktoosia

Cerazette sisältää laktoosia (maitosokeri). Ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat Cerazette-valmisteen käytön, jos lääkäri on kertonut sinun sietävän huonosti joitakin sokereita.

Säännölliset lääkärintarkastukset

Cerazette-valmisteen käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti tutkimuksissa lääkärin ohjeen mukaan. Tutkimusten tiheys ja luonne vaihtelevat yksilöllisesti.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin jos:

- sinulla esiintyy kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki **tromboosista**);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta mahakipua tai keltaisuutta (voi olla merkki **maksan toimintahäiriöstä**);
- tunnet kyhmyrinnassa (voi olla merkki **rintasyövästä**);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta alavatsakipua (voi olla merkki **kohdunulkoisesta raskaudesta**);
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin);
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä;
- epäilet olevasi **raskaana**.

3. Miten Cerazette-tabletteja käytetään

Milloin ja miten otat tabletteja?

Cerazette-pakkaus sisältää 28 tablettia. Pakkauksen etupuolelle tablettien väliin on merkitty nuolia. Jos käännät pakkauksen ympäri, näet kääntöpuolella folioon merkityt viikonpäivät. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia.

Kun aloitat uuden Cerazette-pakkauksen, ota tabletti aina ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä päivästä tahansa. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee (kääntöpuolella) KE. Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan

suuntaan, kunnes pakkaus on tyhjä. Pakkauksen kääntöpuolelta voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Cerazette-tablettien käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa emättimestä, mutta sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä normaalisti. Kun pakkaus on tyhjä, aloita uusi pakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

Cerazette-tablettien käytön aloittaminen

- **Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeisen kuukauden aikana:**
Odot kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Cerazette-tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä (kierron 1. päivä). Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita.
Voit myös aloittaa tablettien ottamisen 2. – 5. kierron päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyinä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- **Vaihtaessasi Cerazette-tabletteihin yhdistelmäehkäisytabletteista, emätinrenkaasta tai ehkäisyalaastarista:**
Aloita Cerazette-tablettien ottaminen aiemman ehkäisyvalmisteesi viimeisen tabletin ottoa seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisyalaastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien ottamisessa eikä emätinrenkaan tai ehkäisyalaastarin käytössä). Jos nykyisin käyttämäsi valmisteeseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, aloita Cerazette-tablettien käyttö viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltä tai apteekista.) Seuratessasi näitä ohjeita et tarvitse lisäehkäisyä.
Voit aloittaa Cerazette-tablettien käytön myös viimeistään tavallista tablettien, ehkäisyrenkaan tai -laastarin käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen lumetabletteja seuraavana päivänä. Näissä tapauksissa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyinä ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- **Vaihtaessasi toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytabletteista Cerazette-tabletteihin:**
Voit lopettaa toisen valmisteen käytön milloin tahansa ja aloittaa heti Cerazette-tablettien käytön. Lisäehkäisyä ei tarvita.
- **Vaihtaessasi injektioista, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä Cerazette-tabletteihin:**
Aloita Cerazette-tablettien käyttö seuraavana suunniteltuna injektiopäivänä tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.
- **Synnytyksen jälkeen:**
Voit aloittaa Cerazette-tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21-28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisyinä 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Kuitenkin, jos olet jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Cerazette-tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa löydät kohdasta 2 ”Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltä saat lisäneuvoja.
- **Keskenmenon tai abortin jälkeen:**
Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohtat ottaa Cerazette-tabletteja

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, Cerazette-tablettien ehkäisyvarmuus säilyy. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, Cerazette-tablettien ehkäisyvarmuus saattaa heiketä. Mitä useampi tabletti unohtuu peräkkäin, sitä enemmän ehkäisyteho heikkenee. Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäksi

jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä seuraavien 7 tablettipäivän ajan. Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin ensimmäisen käyttöviikon aikana ja ollut yhdynnässä unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on ruuansulatuselimistön vaivoja (esim. oksentelu, vaikea ripuli)

Noudata yllämainittuja tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos oksennat 3 - 4 tunnin sisällä Cerazette-tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy kunnolla.

Jos otat enemmän Cerazette-tabletteja kuin sinun pitäisi

Cerazette-tablettien käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista liika-annostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja nuorilla tytöillä vähäistä emätinverenvuotoa. Kysy lisää lääkäriltä.

Jos lopetat Cerazette-tablettien käytön

Voit lopettaa Cerazette-tablettien käytön milloin tahansa. Raskauden ehkäisyteho lakkaa siitä päivästä lukien, kun lopetat tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Cerazettekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Cerazette-valmisteen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista löydät tietoa kohdan 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cerazette-tabletteja” kappaleista ”Rintasyöpä” ja ”Tromboosi”. Lue tämä kohta ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Cerazette-tablettien käytön aikana vuodot voivat muuttua epäsäännöllisiksi. Vuoto voi olla vähäistä tiputtelua, joka ei edes vaadi sidettä, tai runsaampaa vuotoa, joka muistuttaa niukkaa kuukautisvuotoa ja vaatii kuukautissuojan käyttöä. Vuoto voi myös jäädä kokonaan tulematta. Vuotojen epäsäännöllisyys ei merkitse Cerazette-tablettien ehkäisyvarmuuden heikkenemistä. Yleensä se ei vaadi mitään toimenpiteitä, vaan voit jatkaa Cerazette-tablettien käyttöä. Jos vuoto on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.

Cerazette-valmisteen käyttäjillä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (useammin kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta)	Melko harvinaiset haittavaikutukset (useammin kuin yhdellä käyttäjällä 1 000:sta mutta harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta)	Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)
<ul style="list-style-type: none">• mielialan vaihtelut, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden (libidon) väheneminen	<ul style="list-style-type: none">• emätintulehdus	<ul style="list-style-type: none">• kutina, nokkosihottuma, kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu) (nämä ovat ihoreaktioita)
<ul style="list-style-type: none">• päänsärky• pahoinvointi• akne• rintojen arkuus, epäsäännöllinen vuoto tai vuotojen poisjääminen	<ul style="list-style-type: none">• vaikeus käyttää piilolinsejä• oksentelu• hiusten lähtö• kuukautiskivut, nestettä sisältävien rakkuloiden (kystien) muodostuminen	

- painon nousu
- väsymys

Näiden haittojen lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos koet angioedeemaan viittaavia oireita, kuten (i) turvotusta kasvoissa, kielessä tai nielussa, (ii) nielemisvaikeuksia tai (iii) nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cerazette-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tabletteja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä läpipainopakkaus alkuperäisessä pussissa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Käytä kuukauden sisällä pussin avaamisesta.

Vaikuttavalla aineella on ympäristöriski kaloille.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cerazette sisältää

Vaikuttava aine: desogestreeni (75 mikrogrammaa).

Muut aineet: vedetön kolloidinen piidioksidi; all-*rac*-alfatokoferoli; maissitärkkelys; povidoni; steariinihappo; hypromelloosi; makrogoli 400; talkki ja titaanidioksidi (E 171); laktoosimonohydraatti (ks. myös kohdasta 2 kappale ” Cerazette sisältää laktoosia ”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksi Cerazette läpipainoliuskas sisältää 28 valkoista, pyöreää, kalvopäällysteistä tablettia. Tablettien toisella puolella on merkintä KV, jonka alapuolella 2, ja toisella puolella ORGANON*.

Yhdessä kotelossa on 1, 3, 6 tai 13 läpipainoliuskas, jotka pakattu yksittäin pusseihin.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

Valmistaja

N.V. Organon, PL 20, 5340 BH Oss, Alankomaat ja

Organon (Ireland) Limited, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanti

Markkinoija: MSD Finland Oy, PL 46, 02151 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Cerazette 75 mikrog filmdragerad tablett

desogestrel

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finns information om följande:

1. Vad Cerazette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cerazette
3. Hur du använder Cerazette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cerazette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cerazette är och vad det används för

Cerazette används för att förebygga graviditet. Cerazette innehåller små mängder av det kvinnliga könshormonet **desogestrel** (progestin). Därför kallas Cerazette även för progestinpiller. I motsats till kombinerade p-piller, innehåller dessa piller inte alls östrogen utöver progestinet.

De flesta piller, som endast innehåller progestin, 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 piller, som endast innehåller progestin, 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. Vad du behöver veta innan du använder Cerazette

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Cerazette inte mot HIV-smitta (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Cerazette

- om du är allergisk mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har trombos. Med trombos avses att en blodpropp bildas i ett blodkärl [t.ex. i ett ben (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)].
- om du har eller har haft gulsot (gulfärgad hud) eller allvarlig leversjukdom och din leverfunktion inte ännu är normal

- om du har eller du misstänks ha cancer som påverkas av könshormonerna, såsom vissa typer av bröstcancer.
- om du har underlivsblödning av okänd orsak.

Berätta för läkare innan du börjar använda Cerazette om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner.

Kontakta genast läkare om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Cerazette.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare innan du börjar använda Cerazette, om något av följande gäller dig:

- du har eller har haft bröstcancer.
- du har levercancer, eftersom Cerazette kan ha en effekt som inte kan uteslutas.
- du har eller har haft trombos.
- du har diabetes.
- du lider av epilepsi (se ”Andra läkemedel och Cerazette”).
- du lider av tuberkulos (se ”Andra läkemedel och Cerazette”).
- du har högt blodtryck.
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet); i så fall skall du undvika överdrivet solande och ultravioletstrålning.

När Cerazette används i samband med någon av dessa sjukdomar eller tillstånd kan det vara nödvändigt att ditt hälsotillstånd övervakas noggrant. Läkaren kan ge dig ytterligare information.

Bröstcancer

Kontrollera dina bröst regelbundet och kontakta läkare snarast om du upptäcker någon knöl i dina bröst.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Om kvinnan slutar använda p-piller minskar risken gradvis så att 10 år efter användandet är risken densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med stigande ålder. Därför är det extra antalet fall av diagnostiserad bröstcancer högre om kvinnan fortsätter med p-piller till en högre ålder. Hur länge hon har använt p-piller är av mindre betydelse.

Hos varje 10 000 kvinnor som använder p-piller upp till 5 år men som slutar vid 20 års ålder kommer mindre än 1 extra fall av bröstcancer att upptäckas upp till 10 år efter det att man slutat med p-piller, dessutom kommer 4 fall att normalt upptäckas i denna grupp. Likaså kommer hos 10 000 kvinnor som använder p-piller upp till 5 år men som slutar vid 30 års ålder 5 extra fall att diagnostiseras förutom de 44 som normalt upptäcks. Hos 10 000 kvinnor som använder p-piller men slutar vid 40 års ålder kommer 20 extra fall att upptäckas förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer anses vara lika stor hos kvinnor som använder piller, som endast innehåller progestin, liksom Cerazette, som hos kvinnor som använder kombinerade p-piller. Detta har dock inte fastställts med säkerhet.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägna att sprida sig än bröstcancer som har upptäckts hos kvinnor som inte använder p-piller. Det är inte känt om skillnaden i bröstcancerrisk beror på p-pillren eller på någon annan orsak. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare så att bröstcanceren kan upptäckas tidigare.

Trombos

Uppsök läkare omedelbart om du uppmärksammar möjliga tecken som tyder på trombos (se även ”Regelbundna kontroller”).

Trombos är bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl. En trombos uppträder ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om denna propp lossnar från venerna där den har bildats kan den blockera artärerna i lungorna och bilda en så kallad lungemboli. Detta kan leda till livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ett ovanligt tillstånd. Det kan uppträda vare sig du använder p-piller eller inte. Det kan också förekomma om du blir gravid.

Risken för djup ventrombos är större hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor som inte använder p-piller. Risken med piller som endast innehåller progestin anses vara lägre än hos dem som använder kombinerade p-piller som även innehåller östrogen.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Cerazette, 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

Inga kliniska data finns tillgängliga med avseende på säkerhet och effekt hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Cerazette

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Tala även om för andra läkare eller tandläkare som förskriver dig läkemedel (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Cerazette tabletter. De kan då tala om för dig ifall du behöver använda ytterligare preventivmetoder (till exempel kondom) och i så fall hur länge eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

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

Sådana läkemedel är läkemedel mot:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat och fenobarbital)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- HIV (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C virus (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra läkemedel mot infektion (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller johannesört)
- vissa bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- högt blodtryck (hypertoni), bröstsmärta eller vissa hjärtrytmrubbningar (t.ex. diltiazem).

Om du använder läkemedel eller naturläkemedel som kan minska effekten av Cerazette tabletter, ska du också använda någon kompletterande preventivmetod (barriärmetod). Eftersom andra läkemedel kan påverka effekten av Cerazette upp till 28 dagar efter avslutad medicinering, ska kompletterande preventivmetod fortsättas till dess. Läkaren talar om för dig om du behöver använda en kompletterande preventivmetod och hur länge.

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

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Cerazette om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Amning

Cerazette kan användas under amningen. Cerazette påverkar inte produktionen eller kvaliteten av bröstmjölken. Små mängder av den aktiva substansen i Cerazette går över i modersmjölken.

Hälsotillståndet på de barn som blev ammade under sju månaders tid och vars mödrar använde Cerazette följdes upp till 2,5 års ålder. Ingen effekt på barnens tillväxt eller utveckling kunde observeras.

Tala med läkare om du ammar och vill använda Cerazette.

Körförmåga och användning av maskiner

Cerazette har inte konstaterats påverka reaktions- eller koncentrationsförmågan.

Cerazette innehåller laktos

Cerazette innehåller laktos (mjölksocker). Kontakta läkare innan du börjar ta Cerazette om du inte tolererar vissa sockerarter.

Regelbundna kontroller

När du använder Cerazette skall du regelbundet gå på kontroll enligt läkarens anvisning. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.

Kontakta läkare så snart som möjligt om:

- du har allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv (som kan vara tecken på **trombos**);
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller gulhet (som kan vara tecken på **problem med levern**);
- du känner en knuta i bröstet (som kan vara tecken på **bröstcancer**);
- du får plötslig och kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på **utomkvedshavandeskap** som är en graviditet utanför livmodern);
- du är sängliggande eller skall genomgå en större operation (konsultera läkare minst fyra veckor innan)
- du får ovanliga eller kraftiga blödningar från underlivet
- du tror att du är **gravid**.

3. Hur du använder Cerazette

När och hur ska du ta tabletterna?

Varje Cerazette-karta innehåller 28 tabletter. På förpackningens framsida mellan tablettorna finns pilar införda. Om du vänder på kartan ser du att veckodagarna märkts ut på folien på baksidan. En dag motsvarar en tablett.

Varje gång du påbörjar en ny karta skall du ta en tablett i den översta raden. Men du skall inte börja på vilken dag som helst. Om du exempelvis börjar ta tabletterna på en onsdag, måste du ta den tablett i den översta raden som (på baksidan) är märkt ON. Ta en tablett dagligen tills kartan är tom, alltid i

pilarnas riktning. På förpackningens baksida kan du enkelt kontrollera om du redan har tagit dagens tablett.

Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt dagligen. Svälj tablett hel med vatten. Du kan få blödningar när du använder Cerazette, men du skall fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är tom skall du fortsätta med en ny Cerazette-karta nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Cerazette-kartan

- **Om du inte har använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden:**
Vänta tills mensén börjar. Ta den första Cerazette-tabletten på den första blödningsdagen (dag 1 av menstruationscykeln). Då behöver du inte använda något kompletterande skydd.
Du kan även börja ta tabletterna på menstruationscykelns 2. – 5. dag men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel under den första cykelns 7 första tablett dagar.
- **När du byter från ett kombinerat p-piller, vaginalring eller preventivplåster till Cerazette:**
Börja med den första Cerazette-tabletten dagen efter att du tagit den sista aktiva tablett för ditt kombinerade p-piller eller den dagen då vaginalringen eller preventivplåstret har avlägsnats (d.v.s. utan att göra ett uppehåll i användandet av p-piller, vaginalring eller preventivplåster). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Cerazette tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett innehållande aktiv substans (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga läkare eller på apotekspersonal). Då du följer dessa anvisningar behöver du inte använda något kompletterande skydd.
Du kan också börja använda Cerazette senast dagen efter att du hållit en paus i användandet av p-piller, vaginalring eller preventivplåster. Alternativt kan du ta Cerazette dagen efter att du tagit tabletterna som inte innehåller aktiv substans för ditt tidigare kombinations p-piller. I dessa fall ska du använda någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under den första cykelns 7 första tablett dagar.
- **När du byter från en annan tablett som innehåller endast progestin till Cerazette:**
Du kan sluta med det andra preparatet när som helst och genast börja använda Cerazette. Du behöver inget kompletterande skydd.
- **När du byter från P-spruta, implantat eller hormonspiral som frisätter progestin till Cerazette:**
Börja använda Cerazette den dag då injektionssprutan var planerad att ges eller den dag då implantatet eller hormonspiralen avlägsnas. Då behöver du inget kompletterande skydd.
- **Efter förlossning:**
Du kan börja använda Cerazette 21-28 dagar efter förlossningen. Om du börjar efter detta, bör du använda någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under de 7 första tablett dagarna. Om du redan haft samlag, ska en möjlig graviditet dock uteslutas innan användningen av Cerazette inleds. Information om amning kan du finna under rubriken ”Graviditet och amning” i avsnitt 2. Du får också ytterligare råd av läkare.
- **Efter missfall eller abort:**
Rådfråga läkare.

Om du har glömt att ta Cerazette

- Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med din tablett, så påverkas inte den graviditetshämmande effekten med Cerazette. Tag den missade tablett 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 den graviditetshämmande effekten med Cerazette minska. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer minskar skyddet. Tag den missade tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. Använd dessutom någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under de följande 7 dagarnas tablettintag. 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 läkare om råd.

Om du har besvär i matsmältningskanalen (t.ex. kräkningar, svår diarre)

Följ samma råd som för glömd tablett. Om du kräks, 3-4 timmar efter att du tagit Cerazette eller om du har svår diarre kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Cerazette

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om flera Cerazette-tabletter tagits samtidigt. Symtomen kan vara illamående och kräkningar, och hos unga flickor en lätt underlivsblödning. För ytterligare information kontakta läkare.

Om du slutar att ta Cerazette

Du kan sluta ta Cerazette 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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Cerazette är beskrivna i styckena ”Bröstcancer” och ”Trombos” i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Cerazette”. Läs detta stycke noggrant och kontakta läkare omedelbart vid behov.

Blödningar från underlivet blir ofta oregelbundna när man använder Cerazette. Det kan vara bara en stänklödning som inte ens kräver binda, eller kraftigare blödning som liknar en sparsam mens och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att menstruationen helt uteblir. De oregelbundna blödningarna försvagar inte Cerazette tablettens preventiva effekt. I allmänhet behöver du inte göra någonting, fortsätt bara att ta Cerazette. Om emellertid blödningarna är kraftiga och långdragna skall du kontakta läkare.

Användare av Cerazette har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 användare)	Mindre vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 användare)	Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1000 användare)
<ul style="list-style-type: none">• humörförändringar, nedstämdhet, minskad sexuell lust	<ul style="list-style-type: none">• infektion i slidan	<ul style="list-style-type: none">• klåda, nässelutslag, smärtsamma blåroda knölar på huden (knölros) (dessa är hudreaktioner)
<ul style="list-style-type: none">• huvudvärk	<ul style="list-style-type: none">• svårigheter att använda kontaktlinser	
<ul style="list-style-type: none">• illamående• akne	<ul style="list-style-type: none">• kräkning• håravfall	
<ul style="list-style-type: none">• ömma bröst, oregelbunden blödning eller bortfall av blödning	<ul style="list-style-type: none">• smärtsamma menstruationer, bildning av vätskefyllda blåsor (cystor) i äggstockarna,	
<ul style="list-style-type: none">• viktökning	<ul style="list-style-type: none">• trötthet	

Utom ovannämnda biverkningar kan också exkretion från brösterna förekomma.

Du ska uppsöka läkare direkt om du får några symtom på angioödem, som (i) svullnad i ansikte, tunga eller svalg, (ii) svårigheter att svälja, eller (iii) nässelutslag och svårigheter att andas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur ska Cerazette förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara kartan i påsen, som är originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Använd inom en månad efter öppnandet av påsen.

Den aktiva substansen visar en miljörisk för fisk.

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

- Den aktiva substansen är desogestrel (75 mikrogram).
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid; all-*rac*-alfatokoferol; majsstärkelse; povidon; stearinsyra; hypromellos; makrogol 400; talk och titandioxid (E 171); laktosmonohydrat (se även ”Cerazette innehåller laktos” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En Cerazette karta innehåller 28 vita, runda, filmdragerade tabletter. På den ena sidan är tablettens märkt med KV och under detta 2, och på den andra sidan med Organon*.

I en kartong finns det 1, 3, 6 eller 13 kartor, som är förpackade skilt i påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Alternativa tillverkare:

N.V. Organon, PB 20, 5340 BH Oss, Nederländerna och
Organon (Ireland) Limited, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irland

Marknadsförare: MSD Finland Oy, Box 46, 02151 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2018.