

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ceranor 75 mikrog kalvopäällysteiset tabletit** desogestreeli

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ceranor on ja mihin sitä käytetään**

Ceranor-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn.

Ceranor sisältää pienen määrän desogestreeli-naissukupuushormonia (progestiini). Siksi Ceranor-valmistetta kutsutaan myös progestiinipilleriksi.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteet, progestiinipillerit eivät sisällä lainkaan estrogeenia progestiinin lisäksi.

Useimmat pelkästään progestiinia sisältävät tabletit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun. Ne eivät aina estä munasolun kypsymistä, mihin puolestaan yhdistelmäehkäisytablettien teho pääasiassa perustuu. Ceranor eroaa useimmista progestiinipillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos riittää useimmiten estämään munasolun kypsymisen. Ceranor-valmisteen ehkäisyteho on sen vuoksi erittäin hyvä.

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

Desogestreeliä, jota Ceranor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ceranor-valmistetta**

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

**Älä käytä Ceranor-valmistetta**

- jos olet allerginen desogestreelille, soijalle, maapähkinälle 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 epäillään olevan syöpä, johon sukupuolisteroidit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.

Kerro lääkärille, ennen kuin alat käyttää Ceranor-valmistetta, jos jokin yllä olevista kohdista koskee sinua. Lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista ensimmäistä kertaa Ceranor-valmisteen käytön aikana.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ceranor-valmistetta, jos:

- sinulla on tai on ollut rintasyöpä
- sinulla on maksasyöpä, koska Ceranor-valmisteen mahdollista vaikutusta ei voi sulkea pois
- sinulla on tai on ollut tromboosi
- sinulla on diabetes
- sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ceranor”)
- sinulla on tuberkuloosi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ceranor”)
- sinulla on kohonnut verenpaine
- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanruskeita pigmenttiläiskiä ihossa, varsinkin kasvoissa); vältä tällöin liiallista altistumista auringolle ja ultraviolettisäteilylle.

### **Psyykkiset häiriöt**

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Ceranor-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.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, kun käytät Ceranor-valmistetta näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkempia tietoja ja ohjeita saat lääkäriltä.

### **Rintasyöpä**

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyn rinnassasi. 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-vuotiailla, mutta riski lisääntyy iän myötä. Siksi ylimääräisten diagnosoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu vanhemmalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kestolla on vähemmän merkitystä.

Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 20 vuoden ikään mennessä, löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräistä rintasyöpätapausta 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapausta. Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 30 vuoden ikään mennessä, löydetään 5 ylimääräistä tapausta normaalisti diagnosoitujen 44 tapauksen lisäksi. Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 40 vuoden ikään mennessä, löydetään 20 ylimääräistä tapausta normaalisti diagnosoitujen 160 tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisytablettien (kuten Ceranor) käyttäjillä vastaava kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

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

### **Tromboosi**

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

Tromboosi tarkoittaa verihyytymän muodostumista, 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, jolloin seurauksena on keuhkoembolia. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi muodostua riippumatta siitä, käyttäkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana.

Riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä pelkästään progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja, kuten Ceranor-valmistetta, kuin käytettäessä myös estrogeenia sisältäviä ehkäisytabletteja (yhdistelmäehkäisytabletteja).

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Ceranor**

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

### Jotkin lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Ceranor-valmisteen sisältämän vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää Ceranor-valmisteen 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, efavirentsi)
- C-hepatiittivirusinfektion 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 Ceranor-valmisteen tehoa, on sinun lisäksi käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää (esim. kondomia). Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Ceranor-valmisteen tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on lisäehkäisyyn käyttöä jatkettava siihen saakka. Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

Ceranor 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 Ceranor-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

### Imetys

Ceranor-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Ceranor-valmiste ei näytä vaikuttavan rintamaidon eritykseen tai laatuun. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tullut harvakseltaan ilmoituksia siitä, että rintamaidon erityks on vähentynyt Ceranor-valmistetta käytettäessä. Pieni määrä Ceranor-valmisteen vaikuttavaa ainetta kulkeutuu rintamaitoon.

Desogestreeliä käyttävien äitien seitsemän kuukauden ajan rintaruokittujen lasten terveydentilaa seurattiin 2,5 vuoden ikään asti. Seurannassa ei havaittu vaikutusta lasten kasvuun eikä kehitykseen.

Jos imetat ja haluat käyttää Ceranor-valmistetta, ota yhteys lääkäriin.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## Ceranor sisältää laktoosia ja soijaöljyä

Ceranor sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

### **Säännölliset lääkärintarkastukset**

Ceranor-valmisteen käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti tarkastuksissa lääkärin ohjeen mukaan. Näiden tarkastusten toistumistiheys ja sisältö 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 vatsakipua tai sinulla esiintyy keltaisuutta (voi olla merkki **maksan toimintahäiriöstä**);
- tunnet kyhmyt rinnassa (voi olla merkki **rintasyövästä**);
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta kipua alavatsassa tai muualla vatsan alueella (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 Ceranor-valmistetta käytetään

### **Milloin ja miten tabletteja otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ceranor-pakkaus sisältää 28 tablettia. Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät sekä nuolia, jotka ilmaisevat tablettien ottamisjärjestyksen. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia.

Kun aloitat uuden Ceranor-pakkauksen, ota tabletti ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä päivästä tahansa. Jos esimerkiksi aloitat tablettien ottamisen keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee ”KE” (keskiviikko). 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 suunnilleen samaan aikaan.**

Niele tabletti kokonaisena veden kera. Ceranor-valmisteen käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa emättimestä, mutta sinun tulee jatkaa tablettien ottamista normaalisti. Kun pakkaus on tyhjä, aloita uusi Ceranor-pakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

### **Ceranor-tablettien käytön aloittaminen**

- **Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeksi kuluneen kuukauden aikana:**

Odota kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Ceranor-tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä. Lisäehkäisyä ei tarvita.

Voit aloittaa tablettien ottamisen myös kierron 2.–5. päivänä, mutta tällöin sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- **Vaihtaessasi Ceranor-tabletteihin yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisy-laastarista:**

Voit alkaa ottaa Ceranor-tabletteja viimeisen yhdistelmäehkäisytabletin ottamista seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisy-laastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien, emätinrenkaan tai ehkäisy-laastarin käytön jälkeen). Jos nykyisin käyttämäsi valmisteseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Ceranor-tablettien käytön viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Kun seuraat näitä ohjeita, et tarvitse lisäehkäisyä.

Voit aloittaa Ceranor-tablettien käytön myös viimeistään tablettien, ehkäisyrenkaan tai ehkäisy-laastarin käytössä pidettävää tavallista taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen lumetabletteja seuraavana päivänä. Tällöin sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

- **Kun vaihdat toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista:**

Voit lopettaa toisen valmisteen käytön milloin tahansa ja aloittaa heti Ceranor-tablettien käytön. Lisäehkäisyä ei tarvita.

- **Kun vaihdat injektiossa, implantaatista (ehkäisykapselista) tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä:**

Aloita Ceranor-tablettien käyttö seuraavana suunniteltuna injektio-päivänä tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Lisäehkäisyä ei tarvita.

- **Synnytyksen jälkeen:**

Voit aloittaa Ceranor-tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä lisäehkäisyä (estemenetelmää) 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.

Jos olet jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Ceranor-tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa on kohdan 2 kappaleessa ”Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltä saat neuvoja.

- **Keskenmenon tai abortin jälkeen:**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Jos unohtat ottaa Ceranor-tabletteja**

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, Ceranor-valmisteen ehkäisyvarmuus säilyy. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, Ceranor-valmisteen ehkäisyvarmuus saattaa heiketä. Mitä useampi perättäinen tabletti unohtuu, sitä enemmän ehkäisyteho heikkenee. Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) 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 kuluessa Ceranor-tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy täysin.

### **Jos otat enemmän Ceranor-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ceranor-tablettien käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista liika-annostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja nuorilla työillä vähäistä emätinverenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos lopetat Ceranor-valmisteen käytön**

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Ceranor-valmisteen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on tietoa kohdan 2 ”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ceranor-valmistettä” kappaleissa ”Rintasyöpä” sekä ”Tromboosi”. Lue lisätietoja tästä kohdasta ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Ceranor-valmisteen käytön aikana vuodot voivat muuttua epäsäännöllisiksi. Vuoto voi olla niin vähäistä tiputtelua, että sidettäköön ei tarvita, tai niukan kuukautisvuodon kaltaista runsaampaa vuotoa, joka vaatii kuukautissuojan käyttöä. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta. Vuotojen epäsäännöllisyys ei merkitse Ceranor-valmisteen ehkäisytehon heikkenemistä. Yleensä mitään toimenpiteitä ei tarvita, vaan voit jatkaa Ceranor-valmisteen käyttöä. Jos vuoto kuitenkin on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä): mielialan vaihtelut, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden väheneminen, päänsärky, pahoinvointi, akne, rintojen arkuus, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjääminen, painon nousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta): emätintulehdus, vaikeus käyttää piilolinssijä, oksentelu, hiustenlähtö, kuukautiskivut, munasarjakystat, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta): ihottuma, nokkosihottuma, kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu). Nämä ovat ihoreaktioita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): allerginen reaktio.

Näiden haittavaikutusten lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ceranor-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäisessä lämpöpakkausyksikössä. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Vaikuttavalla aineella on ympäristöriski kaloille.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ceranor sisältää**

Vaikuttava aine on desogestreeli (75 mikrogrammaa).

Muut aineet ovat: maissitärkkelys, povidoni (E1201), RRR- $\alpha$ -tokoferoli (E307), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), kolloidinen hydratoitu piidioksidi (E551), steariinihappo (E570), hypromelloosi (E464), makrogoli, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, soijaöljy (katso myös kappale ”Ceranor sisältää laktoosia ja soijaöljyä” kohdassa 2).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Yksi Ceranor-lämpöpakkaus sisältää 28 valkoista, pyöreää, kalvopäällysteistä tablettia.

Tabletit ovat pyöreitä ja niiden halkaisija on noin 5 mm.

Yhdessä kotelossa on 1, 3, 6 tai 13 lämpöpakkausta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Valmistaja**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Navatejera, León  
Espanja

Centrafarm Service B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Alankomaat

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.11.2021**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ceranor 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Ceranor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ceranor
3. Hur du tar Ceranor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceranor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ceranor är och vad det används för**

Ceranor används för att förhindra graviditet.

Ceranor innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet desogestrel. Ceranor kallas därför för ett gestagent p-piller.

I motsats till kombinerade p-piller så innehåller dessa inte något östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller fungerar framför allt genom att förhindra spermerna från att nå livmodern men de hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Ceranor skiljer sig från de flesta gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fallen förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Ceranor ett gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Ceranor användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar. En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Ceranor. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrel som finns i Ceranor 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 Ceranor**

Liksom andra hormonella preventivmedel så skyddar Ceranor inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

**Ta inte Ceranor:**

- om du är allergisk mot desogestrel, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har pågående trombosjukdom. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl [t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)]

- om du har eller har haft gulsot (guldfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom och dina levervärden inte återgått till det normala
- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könshormoner, såsom vissa typer av bröstcancer
- om du har underlivsblödning som inte har utretts.

Tala om för din läkare (i Sverige även barnmorska) innan du börjar använda Ceranor om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner.

Kontakta genast din läkare (i Sverige även barnmorska) om något av dessa tillstånd skulle uppträda då du använder Ceranor för första gången.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare innan du tar Ceranor, om:

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

### **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Ceranor, 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.

När Ceranor används samtidigt som något av ovanstående tillstånd föreligger, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare (i Sverige även barnmorska) kommer att förklara för dig vad som gäller.

### **Bröstcancer**

Undersök dina bröst regelbundet och kontakta din läkare (i Sverige även barnmorska) 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 gör det. Om kvinnorna slutar med p-piller minskar risken gradvis så att den efter 10 år är densamma som hos kvinnor som aldrig använt p-piller. Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med stigande ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler vid högre ålder. Hur länge kvinnan har använt p-piller har mindre betydelse.

För varje 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 20-års ålder kommer man att finna mindre än 1 extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till 5 år och som slutar vid 30-års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt upptäcks. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till 5 år och slutar vid 40-års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder gestagena p-piller som Ceranor anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som också innehåller östrogen (kombinerade p-piller), men bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägen att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att bröstcancer upptäcks tidigare.

### **Trombos**

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

Trombos är bildandet av en blodpropp, som kan blockera ett blodkärl. Tromboser uppkommer ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från venen, där den har bildats, kan den komma till artärerna i lungorna, blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. Lungemboli kan vara ett livshotande tillstånd. Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också bildas under en graviditet.

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 tros vara lägre vid användning av gestagent p-piller som Ceranor, jämfört med p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Ceranor**

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

## Graviditet och amning

### Graviditet

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

### Amning

Ceranor kan användas av ammande kvinnor. Ceranor verkar inte påverka produktionen eller kvaliteten av bröstmjolk. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjolkproduktion under användning av Ceranor. Små mängder av den aktiva substansen i Ceranor går visserligen över i modersmjolk.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt desogestrel under amningen i 7 månader har följts tills barnet blivit 2,5 år. Inga negativa effekter på barnens tillväxt och utveckling upptäcktes.

Tala med din läkare (i Sverige även barnmorska) om du ammar och vill använda Ceranor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns inget som tyder på att reaktions- eller koncentrationsförmågan påverkas av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ceranor innehåller laktos och sojaolja**

Ceranor innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

#### **Regelbundna kontroller**

När du använder Ceranor kommer din läkare (i Sverige även barnmorska) att tala om för dig när du ska komma tillbaka för kontroll. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad den innehåller varierar från person till person.

#### **Kontakta din läkare så snart som möjligt om:**

- du har allvarig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfäddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv (som kan vara tecken på **trombos**).
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir guldfärgad (som kan vara tecken på **leverproblem**).
- du känner en knuta i ett bröst (som kan vara tecken på **bröstcancer**).
- du får plötslig, kraftig smärta i nedre delen av buken (det kan vara tecken på ett **utomkvedshavandeskap**, dvs. en graviditet utanför livmodern).
- du är sängliggande eller ska genomgå en större operation (konsultera din läkare minst fyra veckor innan).
- du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet.
- du tror att du är gravid.

## 3. Hur du tar Ceranor

### **När och hur du ska ta tabletterna**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje karta med Ceranor innehåller 28 tabletter. Veckodagarna är tryckta på folien och även pilar som visar i vilken ordning tabletterna ska tas. Varje dag motsvarar en tablett.

Varje gång du påbörjar en ny karta ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du t.ex. börjar på en onsdag, så ska du ta tabletten från översta raden märkt med "ONS". Fortsätt att ta en tablett dagligen till kartan är tom, följ alltid pilarnas riktning. Genom att kontrollera på baksidan av kartan kan du alltid enkelt se om du redan tagit dagens tablett.

### **Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag.**

Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Ceranor, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny karta Ceranor nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

### **Den första Ceranor-kartan**

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**

Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Ceranor på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något extra skydd.

Du kan också starta på dag 2–5 av din menstruation men då måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) under de första sju dagarna.

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

Du kan börja med den första tabletten med Ceranor dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar bort din p-ring eller avlägsnar ditt p-plåster (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter (28-karta) kan du börja med Ceranor dagen efter du har tagit den sista aktiva tabletten (om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonal). Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något extra skydd.

Du kan också börja senast den sista dagen på den tablettfria, ringfria, plåsterfria eller hormonfria veckan av ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa instruktioner, måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna.

- **Om du byter från ett annat gestagent p-piller**

Du kan sluta med gestagent p-piller vilken dag som helst och därefter direkt börja med Ceranor. Du behöver inget extra skydd.

- **Om du byter från p-spruta, p-stav eller hormonspiral**

Börja med Ceranor 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 Ceranor 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd de 7 första dagarna som du tar tabletterna.

Om du har haft samlag måste du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Ceranor. Information om amning kan du finna under rubriken "Graviditet och amning" i avsnitt 2. Din läkare (i Sverige även barnmorska) kan också ge dig råd.

- **Efter missfall eller abort**

Din läkare kommer att ge dig råd.

### **Om du har glömt att ta Ceranor**

Om du är **mindre än 12 timmar** försenad med din tablett, så är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer försämras skyddet. 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 (i Sverige även barnmorska) om råd.

#### **Om du har magbesvär (t.ex. kräkningar, kraftig diarré)**

Följ samma råd som för glömd tablett i avsnittet ovan. Om du har kräkts inom 3–4 timmar efter att du har tagit din tablett med Ceranor eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ceranor**

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare eller i Sverige även barnmorska), sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du slutar att ta Ceranor**

Du kan sluta ta Ceranor 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 (eller i Sverige även barnmorska).

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem såsom svullnad av ansikte, tunga, eller svalg; svårighet att svälja; eller nässelutslag och andningssvårigheter.

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

Blödningar från underlivet blir ofta oregelbundna när man använder Ceranor. Det kan röra sig om en stänkblödning 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 Ceranor har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsätt bara att ta Ceranor. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare (i Sverige även barnmorska).

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): humörsvägningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido), huvudvärk, illamående, akne, bröstspänningar, oregelbunden eller utebliven menstruation, viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): infektioner i underlivet, svårigheter att använda kontaktlinser, kräkningar, håravfall, smärtsam menstruation, vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor), trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): hudutslag, nässelutslag, smärtsamma blåroda hudutslag (knölros eller erythema nodosum). Dessa är hudåkommor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): allergiska reaktioner.

Utöver dessa biverkningar kan vätskeutsöndring från bröstet förekomma.

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ceranor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i original blisterförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Den aktiva substansen innebär 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: majsstärkelse, povidon (E1201), RRR-alfa-tokoferol (E307), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), stearinsyra (E570), hypromellos (E464), makrogol, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, sojaolja (se även "Ceranor innehåller laktos och sojaolja" i avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En blisterkarta med Ceranor innehåller 28 vita runda filmdragerade tabletter.

Tabletten är rund med en diameter på cirka 5 mm.

Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Tillverkare**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Navatejera, León.  
Spanien

Centrafarm Service B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederländerna

**Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 08.11.2021**