

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Desogestrel ratiopharm 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 Desogestrelratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desogestrelratiopharmia
3. Miten Desogestrelratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desogestrelratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Desogestrel ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Desogestrelratiopharm -tabletteja käytetään *raskauden ehkäisyyn*. Tabletit sisältävät pienen määrän tiettyä naissukupuolihormonia, desogestreeliä (eräs progestiini eli keltarauhashormoni). Desogestrelratiopharm kuuluu siis pelkkää progestiinia sisältäviin valmisteisiin, joita myös kutsutaan *minipillereiksi*. Toisin kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteet, minipillerit eivät sisällä lainkaan estrogeenia (keltarauhashormonin lisäksi).

Useimmat minipillerit vaikuttavat pääasiassa estämällä siittiöiden pääsyn kohtuun, mutta ne eivät aina estä munasolujen kypsymistä, mikä puolestaan on yhdistelmäehkäisytablettien pääasiallinen vaikutus. Desogestrelratiopharm eroaa muista minipillereistä siten, että sen sisältämä hormoniannos useimmissa tapauksissa riittää estämään munasolujen kypsymisen. Valmisteen ehkäisyteho on näin ollen erittäin hyvä.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Desogestrelratiopharm sopii myös naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja, tai jotka imettävät. Desogestrelratiopharm -valmisteen käytön huonona puolena voidaan pitää mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desogestrel ratiopharmia**

**Älä käytä Desogestrel ratiopharmia**

- jos olet *allerginen* desogestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on *tromboosi*, eli veritulppa jossain verisuonessasi [esim. jalassasi (syvä laskimotromboosi), josta tulppa saattaa lähteä kulkeutumaan esim. keuhkoihisi ja aiheuttaa keuhkoembolian]
- jos sinulla on tai on ollut *keltatauti* (kellertävä iho) tai jokin *vakava maksasairaus*, jonka jälkeen maksasi toiminta ei vielä ole palautunut normaaliksi
- jos sinulla on tai sinulla epäillä olevan *syöpä*, johon sukupuolihormonit voivat vaikuttaa (esim. tietyntyyppiset rintasyövät)

- jos sinulla esiintyy *tuntemattomasta syystä johtuvia verenvuotoja emättimestä*.

Muista kertoa lääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, ennen kuin aloitat Desogestrel ratiopharm -tablettien käytön. Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään ei-hormonaalista ehkäisyä. Ota heti yhteys lääkäriin, jos jokin edellä mainituista tilanteista/sairauksista esiintyy ensimmäisen kerran Desogestrel ratiopharm -tablettien käytön aikana.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Desogestrel ratiopharm -tabletteja

- jos sinulla on joskus ollut *rintasyöpä*
- jos sinulla on *maksasyöpä*, sillä Desogestrel ratiopharm -tablettien mahdollista vaikutusta maksasyöpään ei voida pois sulkea
- jos *maksasi toiminta on heikentynyt*
- jos sinulla on joskus ollut *tromboosi* (veritulppa)
- jos sairastat *diabetesta*
- jos sinulla on *epilepsia* (ks. kohta 2. ”Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel ratiopharm”)
- jos sinulla on *tuberkuloosi* (ks. kohta 2. ”Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel ratiopharm”)
- jos *verenpaineesi on kohonnut* tai se kohoaa merkittävästi lääkkeen käytön aikana
- jos sinulla on, tai on ollut, *maksaläiskiä* (kellanruskeita pigmenttiläiskiä ihossa, varsinkin kasvoissa). Vältä tällöin liiallista auringonottoa ja ultravioletisäteilyä.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, sillä voit tarvita tavallista huolellisempaa seuranta Desogestrel ratiopharm -käytön aikana. Lääkäri kertoo, miten sinun tulee menetellä.

### **Säännöllinen seuranta**

Kun käytät Desogestrel ratiopharmia, lääkäri saattaa pyytää sinua käymään tarkastuksissa säännöllisin välein. Näiden tarkastuskäyntien välit ja niiden yhteydessä tehtävät tutkimukset riippuvat yleensä yksilöllisestä tilanteestasi.

### **Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos**

- sinulla ilmenee *vaikeaa kipua* tai *turvotusta jommassakummassa jalassasi*, koet selittämätöntä *rintakipua*, *hengästyneisyyttä*, tavallisesta poikkeavaa yskää, ja etenkin jos *yskit verta* (voi viitata tromboosiin tai emboliaan; eli veritulppaan)
- koet *äkillistä ja vaikeaa vatsakipua* tai *ihosi muuttuu kellertäväksi* (voi viitata maksahäiriöihin)
- tunnet *kyhmyrinnassasi* (voi olla merkki rintasyövästä)
- sinulla ilmenee äkillistä tai *vaikeaa kipua alavatsassasi tai muualla vatsan alueella* (voi viitata kohdunulkoiseen raskauteen)
- joudut *vuodelepoon* tai *leikkaukseen* (kysy lääkäriltä neuvoa ainakin neljä viikkoa ennen suunniteltua leikkausta)
- *vuotosi poikkeavat normaalista* ja ne ovat *epätavallisen runsaat*
- epäilet olevasi *raskaana*.

### **Rintasyöpä**

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyrinnassasi.

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos ehkäisytablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee asteittain, kunnes se 10 vuoden kuluttua on samalla tasolla kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja. Rintasyöpä on harvinainen alle 40 vuoden iässä, mutta riski lisääntyy iän karttuessa. Siksi ylimääräisten diagnoitoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu korkeammalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kesto on vähemmän merkittävä rintasyöpätapausten määrälle.

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 tapausta. Jokaista 10 000 naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja 5 vuoden ajan, mutta lopettaneet 30 vuoden iässä, löydetään 5 ylimääräistä tapausta 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 tapausta 160:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien (kuten Desogestrel ratiopharm) käyttäjillä rintasyöpäriskin uskotaan olevan samaa luokkaa kuin progestiinia ja estrogeenia sisältävien tablettien (eli yhdistelmäehkäisytablettien) käyttäjillä. Tätä ei kuitenkaan ole pitävästi osoitettu.

Ehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat useammin paikallisia kuin ehkäisytabletteja käyttämättömiltä naisilta diagnosoidut tapaukset. Ei tiedetä, johtuuko ero rintasyöpäriskissä ehkäisytableteista vai jostakin muusta syystä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin, ja että rintasyöpä sen vuoksi todetaan aikaisemmassa vaiheessa.

### ***Tromboosit (veritulpat)***

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisia merkkejä tromboosista. Tällaiset merkit on lueteltu kohdan ”Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos” ensimmäisessä alakohdassa.

Tromboosi tarkoittaa sellaisen **verihyytymän muodostumista, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen**. Trombooseja ilmenee joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos tällainen verihyytymä lähtee liikkeelle siitä suonesta, johon se on muodostunut, se saattaa kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon. Tällöin seurauksena on ns. keuhkoembolia. Näin syntyvä tila voi olla henkeä uhkaava, ja se saattaa jopa johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on kuitenkin harvinainen ilmiö, ja sellaisia voi kehittyä riippumatta siitä, käytätkö ehkäisytabletteja vai et. Laskimotrombooseja voi myös kehittyä raskauden aikana.

Syvän laskimotromboosin riski on suurempi ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla kuin niillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Ei tiedetä, onko tromboosiriskissä eroa yhdistelmäehkäisytablettien ja pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien (kuten Desogestrel ratiopharm) välillä.

### **Psyykkiset häiriöt**

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Desogestrel ratiopharmia, 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 Desogestrel ratiopharm**

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

Tietyt lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Desogestrel ratiopharm -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, efavirentsi),

- **C-hepatiittiviruksen** hoitoon (esim. bosepreviiri, telapreviiri),
- **muiden infektiosairauksien** hoitoon (esim. griseofulviini),
- **keuhkoverisuonten verenvainetaudin** hoitoon (bosentaani),
- **masentuneen mielialan** hoitoon (mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet),
- **tiettyjen bakteeri-infektioiden** hoitoon (esim. klaritromysiini, erytromysiini),
- **sieni-infektioiden** hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli),
- **korkean verenvapteen** (hypertensio), **rintakivun tai tiettyjen sydämen rytmihäiriöiden** hoitoon (esim. diltiatseemi).

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

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Desogestrel ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Desogestrel ratiopharm -tablettisi sekä ruokailun yhteydessä että tyhjään mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

**Älä** käytä Desogestrel ratiopharm -valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

#### Imetys

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

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

Jos imetät lastasi, ja haluaisit käyttää Desogestrel ratiopharmia, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Desogestrel ratiopharm ei vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita.

### **Desogestrel ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Desogestrel ratiopharmia käytetään**

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

#### Antotapa

- Yksi Desogestrel ratiopharm -lääpölevy sisältää **28 tablettia**.
- Ota **yksi tabletti päivittäin**.
- **Niele tabletti kokonaisuudessaan** riittävän vesimäärän kera.

Läpipainolevyn etupuolella on nuolimerkinnot tablettien välissä. Jos käännät levyn toistepäin, näet viikonpäivät läpipainolevyn kääntöpuolella. Jokaista päivää varten on yksi tabletti. Kun aloitat uuden Desogestrelratiopharm -läpipainolevyn käytön, aloita aina ylimmästä rivistä. **Älä aloita mistä tahansa tablettista.** Jos esim. aloitat käytön keskiviikkona, sinun on otettava ylimmän rivin ”Ke/Ons”-merkinnällä (läpipainolevyn kääntöpuolella) varustetun tabletin. Jatka ottamalla yksi tabletti vuorokaudessa edeten **nuolten osoittamaan suuntaan**, kunnes läpipainolevy on tyhjä. Kääntöpuoleen painettujen viikonpäivien avulla voit helposti tarkastaa oletko jo muistanut ottaa tablettisi jonain tiettyinä päivinä.

Ota tablettisi suunnilleen samaan aikaan joka päivä siten, että **kahden tabletin ottoväliksi aina jää 24 tuntia**. Sinulla voi esiintyä vähäistä vuotoa Desogestrelratiopharm -tablettien käytön aikana, mutta sinun tulee siitä huolimatta jatkaa tablettien ottoa normaalisti. Kun yksi läpipainolevy on tyhjä, sinun on jatkettava uudella Desogestrelratiopharm -läpipainolevyllä heti seuraavana päivänä. Sinun ei tule pitää taukoja eikä odottaa vuotoa ennen seuraavan läpipainolevyn aloittamista.

### **Ensimmäisen Desogestrel ratiopharm -pakkauksen aloittaminen**

- ***ilman aikaisempaa hormonaalista ehkäisyä (viimeksi kuluneen kuukauden aikana)***  
Odot kunnes kuukautisesi alkavat. Ota ensimmäinen Desogestrelratiopharm -tabletti kuukautiskiirtosi ensimmäisenä päivänä (ensimmäisenä vuotopäivänäsi). Näin menetellen sinun ei tarvitse käyttää mitään muuta ehkäisyä.  
Voit myös aloittaa Desogestrelratiopharm -valmisteen käytön kuukautiskiirtosi päivinä 2 - 5, mutta tällöin sinun on käytettävä jotakin lisäehkäisyä (jotakin estemenetelmää, kuten kondomia) ensimmäisten 7 Desogestrelratiopharm -päivän ajan.
- ***kun vaihdat yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisyalaastarista***  
Voit aloittaa Desogestrelratiopharm -valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen tabletin tällä hetkellä käyttämästäsi ehkäisyvalmisteen pakkauksesta, tai sinä päivänä, kun poistat emätinrenkaasi tai ehkäisyalaastarisi (eli siirryt Desogestrelratiopharm -valmisteen käyttöön ilman tabletti-, emätinrenkas- tai ehkäisyalaastarivapaata jaksoa). Jos tällä hetkellä käyttämäsi ehkäisytablettivalmisteeseen kuuluu myös vaikuttavaa ainetta sisältämättömiä tabletteja, voit aloittaa Desogestrelratiopharm -valmisteen käytön seuraavana päivänä sen jälkeen, kun olet ottanut viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin (ellet ole varma siitä, mikä tabletti se on, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Jos noudatat edellä kuvattuja ohjeita, et tarvitse lisäehkäisyä.  
Voit myös aloittaa Desogestrelratiopharm -valmisteen käytön seuraavana päivänä tabletti-, emätinrenkas- tai ehkäisyalaastarivapaan jakson jälkeen, tai seuraavana päivänä tämänhetkisen ehkäisyvalmisteesi vaikuttavaa ainetta sisältämättömien tablettien oton jälkeen, mutta silloin tarvitset jonkin lisäehkäisykeinoon (jokin estemenetelmä, kuten kondomi) ensimmäisten 7 Desogestrelratiopharm -päivän ajan.
- ***kun vaihdat toisesta pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleristä) Desogestrel ratiopharmiin***  
Voit lopettaa toisen valmisteen käytön minä päivänä hyvänsä ja aloittaa Desogestrelratiopharm -valmisteen käytön välittömästi. Et tarvitse lisäehkäisyä.
- ***kun vaihdat pistosmuotoisesta ehkäisystä, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä Desogestrel ratiopharmiin***  
Aloita Desogestrelratiopharm -tablettien käyttö sinä päivänä, kun muuten olisit saanut seuraavan pistoksesi, tai sinä päivänä, jolloin implantaattisi tai kohdunsisäinen ehkäisimesi poistetaan. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.
- ***kun olet synnyttänyt lapsen***  
Voit aloittaa Desogestrelratiopharm -tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan. Kuitenkin, jos olet jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Desogestrelratiopharm -tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa löydät kohdasta 2 ”Raskaus ja

imetys”. Myös lääkäriltä saat lisäneuvoja.

- **keskenmenon tai raskauden keskeytyksen (abortin) jälkeen**  
Lääkäri tulee ohjeistamaan sinua.

Desogestrel ratiopharm ja muut hormonaaliset ehkäisyvalmisteet **eivät** suojaa **HIV-infektiolta (AIDS:lta)** tai muilta sukupuoliteitse leviäviltä sairauksilta.

### **Valmisteen käyttö lapsille ja nuorille**

Desogestreenin tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 18 -vuotiailla nuorilla. Lisätietoa voit kysyä lääkäriltäsi.

### **Jos otat enemmän Desogestrel ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

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.

Desogestreeniä sisältävien tablettien käytön yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavia liika-annostukseen liittyviä haittavaikutuksia. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi ja oksentelu, sekä nuorilla tytöillä vähäinen emätinverenvuoto. Kysy lisää lääkäriltä.

### **Jos unohdat ottaa Desogestrel ratiopharm -tablettisi**

Jos unohdat tabletin, ja sen otto **viivästyy enintään 12 tuntia** tabletin normaalista ottoajankohdasta, Desogestrel ratiopharmin ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti, kun huomaat unohduksesi, ja ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos tabletin **otto on viivästynyt yli 12 tunnin verran**, Desogestrel ratiopharmin ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin olet unohtanut, sitä enemmän voi Desogestrel ratiopharmin teho heiketä. Ota viimeisin unohtamasi tabletti niin pian kuin mahdollista, ja ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana. Tämä tarkoittaa, että saatat ottaa 2 tablettia saman päivän aikana. **Käytä lisäehkäisyä (esim. kondomia)** seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet unohtanut yhden tai useamman tabletin ensimmäisen käyttöviikkosi aikana ja olet ollut yhdynnässä sitä edeltävän viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Jos sinulla on ruoansulatuselimistöön liittyviä vaivoja (kuten oksentelua, vaikeaa ripulia)**

Jos **oksennat**, jos sinulla on **vaikeaa ripulia**, tai jos käytät **lääkehäiltä** 3 - 4 tunnin kuluessa Desogestrel ratiopharm -tablettien ottamisesta, vaikuttava aine ei ehkä imeydy kokonaan, ja Desogestrel ratiopharmin ehkäisyteho voi heiketä. Tällaisissa tilanteissa tarvitset **lisäehkäisyä (esim. kondomia)** seuraavien 7 päivän ajan. Ota seuraava tablettisi tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Desogestrel ratiopharm -tablettien käytön**

Voit lopettaa Desogestrel ratiopharm -valmisteen käytön milloin haluat. Sitä päivästä lähtien, jolloin lopetat tablettien käytön, **ehkäisyteho lakkaa**.

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.

Desogestrel ratiopharm -valmisteen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista löydät tietoa kohdan 2 ”Ennen kuin käytät Desogestrel ratiopharm -tabletteja” alakohdista ”Rintasyöpä” ja ”Tromboosit (veritulpat)”. Tarkista lisätiedot näistä kohdista, ja keskustele tarvittaessa lääkärin kanssa.

Desogestrel ratiopharm -tablettien käytön aikana **vuodot voivat muuttua epäsäännöllisiksi**. Kyseinen 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, että tablettien ehkäisyvarmuus olisi heikentynyt. Yleensä epäsäännöllisyys ei vaadi mitään toimenpiteitä, vaan voit jatkaa Desogestrel ratiopharm -tablettien käyttöä ihan normaalisti. Jos vuoto on runsasta tai se kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.

Desogestreeliä käyttävät naiset ovat raportoineet seuraavia haittavaikutuksia:

<b><i>Yleiset</i></b> (esiintyvät yli 1 valmisteen käyttäjällä 10:stä)	<b><i>Melko harvinaiset</i></b> (esiintyvät enintään 1 valmisteen käyttäjällä 100:sta)	<b><i>Harvinaiset</i></b> (esiintyvät enintään 1 valmisteen käyttäjällä 1 000:sta)
Mielialan vaihtelut, masentunut mieliala, heikentynyt seksuaalinen halu (alentunut libido)	Emätintulehdus	Ihottuma, nokkosihottuma, kivuliaat sinipunertavat ihokyyhmyt ( <i>Erythema nodosum</i> , eli kyhmyruusu) (nämä ovat iho-oireita)
Päänsärky	Vaikeudet piilolinssien käytössä	
Pahoinvointi	Oksentelu	
Akne	Hiusten lähtö	
Rintojen arkuus, epäsäännölliset kuukautisvuodot tai vuotojen poisjääminen	Kivuliaat kuukautiset, munasarjakystat	
Painon nousu	Väsymys	

Edellä kuvattujen haittavaikutusten lisäksi voi myös esiintyä 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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Desogestrel ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei yksittäispusseihin pakattu läpipainolevy:

Säilytä alle 25 °C.

Yksittäispusseihin pakattu läpipainolevy:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Desogestrel ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on desogestreeli. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mikrogrammaa desogestreeliä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. lisäksi kohdan 2 alakohtaa ”Desogestrel ratiopharm sisältää laktoosia”), maissitärkkelys, povidoni, steariinihappo, all-*rac*-alfa-tokoferoli, kolloidinen vedetön piidioksidi, hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Desogestrel ratiopharm -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 5,4 - 5,8 mm kokoisia, kaksoiskuperia ja ne ovat ilman tunnusmerkintöjä.

Yksi Desogestrel ratiopharm -läpipainolevy sisältää 28 kalvopäällysteistä tablettia. Jokainen kotelo sisältää 1, 3 tai 6 yksittäispusseihin pakattua läpipainolevyä.

tai

Yksi Desogestrel ratiopharm -läpipainolevy sisältää 28 kalvopäällysteistä tablettia. Jokainen kotelo sisältää 1, 3 tai 6 läpipainolevyä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksa

#### **Valmistaja:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89134 Blaubeuren  
Saksa

#### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.4.2020.**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Desogestrel ratiopharm 75 mikrog filmdragerade tabletter

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

#### **1. Vad Desogestrel ratiopharm är och vad det används för**

Desogestrel ratiopharm används för att **förhindra graviditet**. Tabletterna innehåller en liten mängd av ett visst kvinnligt könshormon, nämligen ett gestagen vid namn desogestrel. Desogestrel ratiopharm hör alltså till gruppen p-piller med enbart gestagen, och kallas därför även för **minipiller**. I motsats till kombinerade p-piller innehåller minipiller ingen östrogenkomponent utöver gestagenet.

De flesta minipiller verkar främst genom att förhindra spermier från att nå livmodern, och de hindrar inte alltid äggceller från att mogna; vilket å sin sida är de kombinerade p-pillrens huvudsakliga effekt. Desogestrel ratiopharm skiljer sig i detta hänseende från övriga minipiller, då detta preparat innehåller en tillräckligt hög dos för att förhindra ägglossning i de allra flesta fall. Därför ger Desogestrel ratiopharm ett mycket gott skydd mot oönskad graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Desogestrel ratiopharm användas av kvinnor som inte tål östrogenbehandling, samt av kvinnor som ammar. En nackdel med preparatet är att blödningarna kan bli mer oregelbundna än normalt. Det kan också hända att blödningarna uteblir helt och hållet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Desogestrel ratiopharm**

**Använd inte Desogestrel ratiopharm**

- om du är **allergisk** mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en **trombos**, vilket innebär en blodpropp i något blodkärl [t.ex. en propp i ett ben (djup ventrombos), vilken sedan kan lossna och föras vidare till exempelvis lungorna och förorsaka lungemboli]
- om du har eller har haft **gulsot** (gulsjuktande hud) eller någon **allvarlig leversjukdom**, och dina levervärden ännu inte återgått till de normala
- om du har eller misstänks ha någon form av **cancer** som är känslig för könshormoner, som t.ex. vissa typer av bröstcancer
- om du har **vaginalblödningar** (blödningar från underlivet) **utan någon känd orsak**.

Tala om för läkaren om något av ovannämnda gäller för dig innan du börjar använda Desogestrel ratiopharm. Läkaren kan råda dig att använda någon icke-hormonell preventivmetod. Kontakta genast läkare om något av dessa tillstånd skulle uppkomma för första gången medan du använder Desogestrel ratiopharm.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Desogestrel ratiopharm

- om du någonsin har haft **bröstcancer**
- om du har **levercancer**, eftersom en möjlig påverkan av Desogestrel ratiopharm på levercancern inte kan uteslutas
- om din **leverfunktion är nedsatt**
- om du någonsin haft en **trombos** (blodpropp)
- om du är **diabetiker**
- om du har **epilepsi** (se avsnitt 2. ”Andra läkemedel och Desogestrel ratiopharm”)
- om du har **tuberkulos** (se avsnitt 2. ”Andra läkemedel och Desogestrel ratiopharm”)
- om du lider av **högt blodtryck** eller om ditt blodtryck stiger avsevärt under behandlingen
- om du har eller har haft **kloasma** (leverfläckar, d.v.s. gulbruna fläckar på huden, främst i ansiktet); i så fall ska du undvika alltför mycket solljus och ultraviolett strålning.

Tala om för läkaren om något av ovannämnda gäller för dig, eftersom ett bruk av Desogestrel ratiopharm i dessa fall kan kräva extra noggrann övervakning. Läkaren kommer att tala om för dig hur du ska göra.

### **Regelbundna kontroller**

Då du använder Desogestrel ratiopharm kan läkaren be dig komma på regelbundna kontrollbesök hos honom/henne. I allmänhet anpassas kontrollintervallerna och de undersökningar som behövs individuellt i enlighet med just din situation.

### **Kontakta läkare snarast möjligt om**

- du upplever **svår smärta** eller **svullnad i någotdera benet**, får oförklarliga **bröstsmärtor**, är **andfådd**, får en ovanlig hosta - och då framför allt om du **hostar upp blod** (detta kan vara tecken på trombos eller embolism; d.v.s. blodpropp)
- du plötsligt drabbas av **svåra magsmärter** eller om **din hud antar en gulskiftande färg** (kan vara tecken på leverproblem)
- du upptäcker en **knöl i bröstet** (kan tyda på bröstcancer)
- du får plötsliga eller **svåra smärtor i magbottnen eller någon annanstans i bukområdet** (kan vara tecken på utomkvedshavandeskap, d.v.s. en graviditet utanför livmodern)
- du blir **sängliggande** eller ska genomgå någon **operation** (diskutera med läkare minst fyra veckor före ett planerat kirurgiskt ingrepp)
- om du har **ovanliga, kraftiga vaginalblödningar**
- om du tror att du kan vara **gravid**.

### **Bröstcancer**

Undersök själv dina bröst regelbundet och kontakta läkare snarast möjligt om du känner någon knöl i någotdera bröstet.

Bröstcancer konstateras litet oftare hos kvinnor som använder p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte gör det. Då en kvinna slutar ta 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 större för de kvinnor som använder p-piller vid högre ålder. Hur länge kvinnan totalt har använt p-piller är av mindre betydelse.

För varje grupp på 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och som slutat vid 20-års ålder kommer man att finna mindre än ett extra fall av bröstcancer under en period på upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats; utöver de fyra fall som normalt uppträder i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och som slutat vid 30-års ålder

att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt förekommer. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till fem år och som slutat vid 40-års ålder kommer man att upptäcka 20 extra fall utöver de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder minipiller med enbart gestagen (som Desogestrel ratiopharm) antas vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men bevisen för detta är dock inte lika tydliga.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägna att ha spridit sig än de fall som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancerrisken förorsakas av p-pillren eller av något annat. Det kan också vara så att de kvinnor som använder p-piller undersöks oftare, och att en bröstcancer därför upptäcks i ett tidigare skede.

### **Trombos (blodpropp)**

Kontakta omedelbart läkare om du observerar tecken på trombos. För närmare information om sådana tecken, se den första punkten under rubriken ”Kontakta läkare snarast möjligt om”.

Trombos är bildandet **av en blodpropp som sedan kan blockera något blodkärl**. Tromboser kan ibland förekomma i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en sådan blodpropp lossnar från det ställe där den bildats, finns det risk för att proppen når lungartärerna och stoppar blodflödet där (vilket kallas för lungemboli). Detta tillstånd kan vara livshotande och kan t.o.m. leda till döden. Djupa ventromboser är dock sällsynta och de kan uppkomma oberoende av om du använder p-piller eller inte. Ventromboser kan också uppkomma i samband med graviditet.

Risken för ventrombos är större om man använder p-piller än om man inte gör det. Man känner inte till hur trombosrisken hos kvinnor som använder minipiller med enbart gestagener (som t.ex. Desogestrel ratiopharm) skiljer sig från risken hos dem som använder sådana (kombinerade) p-piller som även innehåller östrogen.

### **Psykiska störningar**

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Desogestrel ratiopharm, 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 Desogestrel ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel. Tala även om för andra läkare eller tandläkare som förskriver dig läkemedel (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Desogestrel ratiopharm-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 Desogestrel ratiopharm
- kan göra det **mindre effektivt att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana läkemedel är läkemedel mot:

- **epilepsi** (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramet 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** (växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört)
- **vissa bakteriella infektioner** (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- **svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol, itraconazol, flukonazol)
- **högt blodtryck** (hypertoni), **bröstsmärta eller vissa hjärtrytmrubbningar** (t.ex. diltiazem).

Om du använder läkemedel eller växtbaserade läkemedel som kan minska effekten av Desogestrel ratiopharm-tabletter, ska du också använda någon kompletterande preventivmetod (barriärmetod). Eftersom andra läkemedel kan påverka effekten av Desogestrel ratiopharm 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.

Desogestrel ratiopharm 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.

### **Desogestrel ratiopharm med mat och dryck**

Desogestrel ratiopharm kan lika väl tas i samband med måltid som på tom mage.

### **Graviditet och amning**

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

#### Graviditet

Använd **inte** Desogestrel ratiopharm om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

#### Amning

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

Hälsotillståndet på de barn som blev ammade under 7 månaders tid och vars mödrar använde desogestrel följdes upp till 2,5 års ålder. Ingen effekt på barnens tillväxt eller utveckling kunde observeras.

Kontakta läkare om du ammar och skulle vilja använda Desogestrel ratiopharm.

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

Desogestrel ratiopharm inverkar inte på din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner.

### **Desogestrel ratiopharm innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Desogestrel ratiopharm**

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

#### Administreringsätt

- Varje blisterkarta med Desogestrel ratiopharm innehåller **28 tabletter**.
- Ta **en tablett dagligen**.
- **Svälj tabletten hel** med en tillräcklig mängd vatten.

På framsidan av blisterkartan finns pilar tryckta mellan tabletterna. Om du vänder på kartan och tittar på baksidan, finns veckodagarna tryckta på folien. Varje veckodag motsvaras av en tablett. Varje gång du påbörjar en ny karta ska du ta en tablett från den översta raden. **Starta inte med vilken tablett som helst**. Om du t.ex. börjar på en onsdag, så ska du ta den tablett från den översta raden som är märkt med "Ke/Ons" (på baksidan av blisterkartan). Fortsätt att ta en tablett dagligen **i pilarnas riktning** tills

kartan är tom. Genom att kontrollera på baksidan av blisterkartan kan du alltid enkelt kontrollera om du redan tagit dagens tablett.

Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag så att **intervallet mellan två tabletter alltid är 24 timmar**. Du kan få lätta blödningar medan du använder Desogestrelratiopharm, men du ska ändå fortsätta ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut, ska du genast fortsätta med en ny Desogestrelratiopharm-karta nästa dag utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

### **Att börja med den första blisterkartan**

- ***då du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden***  
Vänta tills mensens börjar. Ta din första Desogestrelratiopharm tablett på den första blödningsdagen. Du behöver inte använda något extra skydd.  
Du kan också starta på dag 2-5 av din menstruation, men i så fall måste du använda extra skydd (en barriärmetod, som t.ex. kondom) under de första sju dagarna.
- ***då du byter från ett kombinerat p-piller, från p-ring eller från p-plåster***  
Du kan börja med Desogestrelratiopharm dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag då du tar ut din p-ring eller tar bort ditt p-plåster (detta innebär alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka). Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter kan du börja med Desogestrelratiopharm dagen efter att du tagit den sista tabletten med aktiv substans (om du inte är säker på vilken tablett det är, rådfråga läkare eller apotekspersonal). Då du följer dessa instruktioner behöver du inte något extra skydd.  
Du kan också börja med Desogestrelratiopharm dagen efter din tablettfria, ringfria eller plåsterfria vecka, eller dagen efter att du tagit den sista hormonfria tabletten av ditt nuvarande p-piller, men då måste du använda extra skydd (någon barriärmetod, som t.ex. kondom) under de första sju dagarna med Desogestrelratiopharm.
- ***då du byter från något annat preparat med enbart gestagen (minipiller) till Desogestrelratiopharm***  
Du kan sluta med ditt nuvarande minipiller vilken dag som helst och börja med Desogestrel i stället. Du behöver inget extra skydd.
- ***då du byter från injektion, implantat eller hormonspiral med gestagen till Desogestrelratiopharm***  
Börja med Desogestrelratiopharm på den dag då du annars skulle ha fått din nästa injektion, eller på den dag då ditt implantat eller din spiral tas ut. Du behöver inget extra skydd.
- ***efter att du fött barn***  
Du kan börja använda Desogestrelratiopharm 21–28 dagar efter förlossningen. Om du börjar efter detta, bör du använda någon barriärmetod som kompletterande preventivmetod under de 7 första tablettdagarna. Om du redan haft samlag, ska en möjlig graviditet dock uteslutas innan användningen av Desogestrelratiopharm inleds. Information om amning kan du finna under rubriken ”Graviditet och amning” i avsnitt 2. Du får också ytterligare råd av läkare.
- ***efter att du har fått missfall eller gjort abort***  
Läkaren kommer att tala om för dig hur du ska göra.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Desogestrelratiopharm **inte** mot **HIV-infektion (AIDS)** eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

### **Användning hos barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för ungdomar under 18 år har inte ännu fastställts. Fråga mera information från din läkare.

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

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

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter ett intag av för många tabletter med desogestrel samtidigt. Symtom som illamående och kräkningar, samt hos unga flickor även lätta vaginalblödningar, kan förekomma. Vänd dig till läkare för närmare information.

#### **Om du har glömt att ta Desogestrel ratiopharm**

Om din tablett *inte är mer än 12 timmar försenad*, så påverkas inte skyddet mot graviditet. Ta i så fall den missade tabletten så fort du kommer ihåg det, och ta sedan nästa tablett vid ordinarie tidpunkt. Om du är *mer än 12 timmar försenad* med din tablett, kan skyddet mot graviditet vara sämre än normalt. Ju fler tabletter du har glömt i följd, desto mer minskar skyddet. Ta den senaste missade tabletten så snart du kommer ihåg det, och ta sedan de följande tabletterna vid ordinarie tidpunkt. På detta sätt kan det hända att du eventuellt kommer att ta två tabletter under samma dag. Använd ett *extra skydd (t.ex. kondom)* under de följande sju 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. Rådfråga i så fall läkare.

#### **Om du har magbesvär (som kräkningar, svår diarré)**

Om du *kräks*, har *svår diarré* eller använder *medicinskt kol* inom 3-4 timmar efter att du tagit din dagliga Desogestrel ratiopharm tablett finns det risk för att den aktiva substansen inte sugts upp helt, vilket kan försvaga det skydd Desogestrel ratiopharm ger. Använd i så fall något *extra skydd (t.ex. kondom)* under de följande sju dagarna. Ta din nästa tablett vid normal tidpunkt.

#### **Om du slutar att ta Desogestrel ratiopharm**

Du kan sluta med Desogestrel ratiopharm när du vill. Från den dag då du slutar att ta tabletterna har du *inte längre något skydd mot graviditet*.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Desogestrel ratiopharm finns beskrivna under rubrikerna ”Bröstcancer” och ”Trombos (blodpropp)” i avsnitt 2 ”Innan du använder Desogestrel ratiopharm”. Läs dessa avsnitt för närmare information, och kontakta läkare vid behov.

**Vaginalblödningarna (mensblödningarna) kan bli oregelbundna** när man använder Desogestrel ratiopharm. Det kan röra sig om lätta stänklödningar som inte ens kräver binda, eller om blödningar som liknar en sparsam mens och därför kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att blödningarna uteblir helt. Oregelbundna blödningar är inte ett tecken på att det graviditetsskydd som Desogestrel ratiopharm ger skulle ha minskat. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan ska helt enkelt fortsätta ta Desogestrel ratiopharm. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta läkare.

Kvinnor som använt desogestrel har rapporterat följande biverkningar:

<b><i>Vanliga</i></b> (förekommer hos fler än 1 användare av 10)	<b><i>Mindre vanliga</i></b> (förekommer hos högst 1 användare av 100)	<b><i>Sällsynta</i></b> (förekommer hos högst 1 användare av 1 000)
Humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (nedsatt libido)	Infektion i underlivet	Hudutslag, nässelutslag, smärtsamma blåroda knölar i huden ( <i>Erythema nodosum</i> ,

		knölros) (dessa är hudreaktioner)
Huvudvärk	Svårigheter att använda kontaktlinser	
Illamående	Kräkningar	
Akne	Håravfall	
Smärtor i bröstet, oregelbunden eller utebliven menstruation	Smärtsamma menstruationer, ovariecystor	
Viktökning	Trötthet	

Utöver dessa biverkningar kan även vätska från bröstet 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Desogestrel ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterkartor som inte är förpackade i separata påsar:

Förvaras vid högst 25 °C.

Blisterkartor förpackade i separata påsar:

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerade tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se även underrubrik ”Desogestrel ratiopharm innehåller laktos” i avsnitt 2), majsstärkelse, povidon, stearinsyra, all-*rac*-alfa-tokoferol, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Desogestrel ratiopharm är vita eller naturvita, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter utan någon märkning och med en diameter på 5,4-5,8 mm.

En blisterkarta med Desogestrel ratiopharm innehåller 28 filmdragerade tabletter, och varje kartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterkartor (alla förpackade i separata påsar).

eller

En blisterkarta med Desogestrel ratiopharm innehåller 28 filmdragerade tabletter, och varje kartong innehåller 1, 3 eller 6 blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### **Tillverkare:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89134 Blaubeuren  
Tyskland

#### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 2.4.2020.**