

## 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 finner du information om:**

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. 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 är **gravid** eller misstänker att du kanske är det
- 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 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**

- 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 magsmärtor** 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 magbotten 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 bröstcancerriksen 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.

### **Andra läkemedel och Desogestrel ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan förhindra Desogestrel ratiopharm från att fungera som det ska, och kan därför leda till oväntade blödningar eller försämrad preventiv effekt. Sådana läkemedel är t.ex. mediciner för behandling av

- **epilepsi** (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramid och fenobarbital)
- **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- **HIV-infektion** (t.ex. ritonavir, nelfinavir)
- **andra infektionssjukdomar** (t.ex. griseofulvin), **magbesvär** (medicinskt kol), **nedstämdhet** (naturläkemedel med johannesört)
- och mediciner som används i samband med **transplantationer** (t.ex. ciclosporin).

Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Tala även om för andra läkare eller tandläkare (eller på apoteket) att du använder Desogestrel ratiopharm om han/hon tänker ordinera dig något läkemedel, så kan läkaren/tandläkaren (eller apotekspersonalen) tala om för dig ifall du behöver något kompletterande skydd, och hur länge du i så fall behöver använda denna kompletterande preventivmetod. Desogestrel ratiopharm kan också inverka på hur andra läkemedel fungerar, och på så sätt öka (t.ex. läkemedel med ciclosporin) eller minska effekten av dem.

### **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

Ta **inte** Desogestrelratiopharm om du är gravid eller misstänker att du kanske är det.

### Amning

Desogestrelratiopharm kan användas i samband med amning.

Kontakta läkare om du ammar och skulle vilja använda Desogestrelratiopharm.

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

Desogestrelratiopharm inverkar inte på din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner.

### **Desogestrelratiopharm innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Desogestrelratiopharm**

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

### Administreringsätt

- Varje blisterkarta med Desogestrelratiopharm 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 mensen 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 Desogestrel ratiopharm***  
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 Desogestrel ratiopharm***  
Börja med Desogestrel ratiopharm 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 med Desogestrel ratiopharm redan innan din menstruation kommit tillbaka. Om du börjar ta tablettorna mer än 21 dagar efter förlossningen måste du använda något extra skydd (någon barriärmetod, som t.ex. kondom) under de första sju första dagarna med Desogestrel ratiopharm. Om du redan har haft samlag måste du först försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Desogestrel ratiopharm.
- ***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 Desogestrel ratiopharm **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 Desogestrel ratiopharm**

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 tablett 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 tablett så snart du kommer ihåg det, och ta sedan de följande tablettorna 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 tablettorna, 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 tablettorna 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 Desogestrelratiopharm finns beskrivna under rubrikerna ”Bröstcancer” och ”Trombos (blodpropp)” i avsnitt 2 ”Innan du använder Desogestrelratiopharm”. Läs dessa avsnitt för närmare information, och kontakta läkare vid behov.

**Vaginalblödningarna (mensblödningarna) kan bli oregelbundna** när man använder Desogestrelratiopharm. 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 Desogestrelratiopharm ger skulle ha minskat. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan ska helt enkelt fortsätta ta Desogestrelratiopharm. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta läkare.

Biverkningarna i följande tabell har grupperats enligt frekvens på följande sätt:

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

Ingen känd frekvens: frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

Kvinnor som använt desogestrel har rapporterat följande biverkningar:

<b>Vanliga</b>	<b>Mindre vanliga</b>	<b>Sällsynta</b>
Humörsvängningar, 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.

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 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.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterkartor som inte är förpackade i separata påsar:  
Förvaras vid högst 30°C.

Blisterkartor förpackade i separata påsar:  
Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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:

ratiopharm Oy  
PB 67

02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 24.11.2015**