

Bipacksedel: Information till användaren

Desogestrel STADA

75 mikrogram 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, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Desogestrel STADA är och vad det används för

Desogestrel Stada används för att förhindra graviditet. Desogestrel Stada innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**. Desogestrel Stada 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 spermierna från att nå livmodern men de hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Desogestrel Stada skiljer sig från andra gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fallen förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Desogestrel Stada ett gott skydd mot graviditet.

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

Desogestrel som finns i Desogestrel Stada 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 använder Desogestrel STADA

Använd inte Desogestrel STADA

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

Ta inte Desogestrel Stada:

- om du är **allergisk** mot desogestrel 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** (gulfärgad 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 Desogestrel Stada om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda en preventivmetod som inte innehåller hormoner.

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska (i Sverige även barnmorska) innan du tar Desogestrel Stada, särskilt:

- om du har eller har haft **bröstcancer**
- om du har **levercancer**, då en möjlig påverkan av Desogestrel Stada inte kan uteslutas.
- om du har **trombosjukdom**
- om du har **diabetes**
- om du har **epilepsi** (se avsnittet "Andra läkemedel och Desogestrel Stada")
- om du har **tuberkulos** (se avsnittet "Andra läkemedel och Desogestrel Stada")
- om du har högt **blodtryck**
- om du har eller har haft **kloasma** (gulbruna färgfläckar på huden, framför allt i ansiktet); i så fall ska du undvika allt för mycket solljus och ultraviolettera strålar.

När Desogestrel Stada 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. För de som 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 kvinnans ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler om åldern som kvinnan tagit p-piller till varit högre. 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 ett extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt uppträder i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till fem år och som slutar 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 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 Desogestrel Stada anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägna att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancer risk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks så att en 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 föras 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 vid användning av kombinerade p-piller är större än om man inte använder p-piller. Risken med gestagena p-piller, som Desogestrel Stada, anses vara lägre än med de p-piller som innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Desogestrel Stada, 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 data finns tillgängliga avseende effekt och säkerhet hos ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Desogestrel STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka p-piller så de inte fungerar som de ska. De innefattar läkemedel mot:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat och fenobarbital)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin,)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir) eller andra infektioner (griseofulvin)
- tillfällig diarré (medicinskt kol)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller johannesört).

Din läkare berättar för dig om du behöver kompletterande skydd och om så, hur länge.

Desogestrel Stada kan även påverka effekten av andra läkemedel, antingen genom att öka effekten (t.ex. läkemedel innehållande cyklosporin) eller minska effekten.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Desogestrel Stada om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Amning

Desogestrel Stada kan användas medan du ammar. Desogestrel Stada verkar inte påverka bröstmjölken production eller kvalitet. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjolkproduktion under användning av desogestrel. En liten mängd av den aktiva substansen i Desogestrel Stada passerar över i modersmjölken.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att reaktionsförmågan eller koncentrationen påverkas av behandlingen.

Desogestrel STADA innehåller laktos

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

3. Hur du använder Desogestrel STADA

Regelbundna kontroller

När du använder Desogestrel Stada kommer din läkare att tala om för dig när du skall 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 allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt i kombination med blodblandad saliv (som kan vara tecken på **trombos**).
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir gulfärgad (som kan vara tecken på **leverproblem**).

- om du känner en knuta i ett bröst (som kan vara tecken på **bröstcancer**).
- om 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 skall genomgå en större operation (konsultera din läkare minst fyra veckor innan).
- om du får ovanliga, kraftiga **blödningar från underlivet**.
- om du misstänker att du är **gravid**.

När och hur du ska ta tabletterna

Varje karta med Desogestrel Stada innehåller 28 tabletter. Pilar finns tryckta på framsidan av kartan, mellan tabletterna. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag.

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 Desogestrel Stada, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut ska du fortsätta med en ny karta med Desogestrel Stada nästa dag - alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Desogestrel Stada-kartan

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

Vänta tills mensen börjar. Ta den första Desogestrel Stada-tabletten 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 Desogestrel Stada-tabletten dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar ut din p-ring eller tar bort 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 starta med Desogestrel Stada dagen efter det att du tog den sista aktiva tabletten (om du inte är säker 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 eller plåsterfria eller hormonfria veckan av ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa instruktioner, måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första sju 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 Desogestrel Stada. Du behöver inget extra skydd.

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

Börja med Desogestrel Stada 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 Desogestrel Stada 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 Desogestrel Stada. 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.

- **Om du precis har fått missfall eller gjort abort**

Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Desogestrel Stada

- Om du är **mindre än 12 timmar** försenad, så är du fortfarande skyddad mot graviditet med Desogestrel Stada. Ta den missade tablett så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.
- Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet med Desogestrel Stada vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer försämras skyddet. Ta den missade tablett 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 kräkt eller har använt medicinskt kol inom 3-4 timmar efter det att du har tagit din Desogestrel Stada-tablett eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

Om du använt för stor mängd av Desogestrel STADA

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit flera Desogestrel Stada-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, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Desogestrel STADA

Du kan sluta ta Desogestrel Stada 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som har associerats med användning av Desogestrel Stada är beskrivna i styckena "Bröstcancer" och "Trombos" i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Desogestrel Stada". Du bör läsa den informationen och kontakta din läkare för ytterligare råd vid behov.

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

Användare av Desogestrel Stada har rapporterat följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- humörsvängningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- akne
- bröstspänningar, oregelbundna eller uteblivna 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)

Utöver dessa biverkningar kan vätskeutsöndring från bröstet förekomma.

Sluta att ta Desogestrel Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Desogestrel STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Desogestrel Stada kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 75 mikrogram desogestrel. Övriga innehållsämnen är: laktos, all-rac- α -tokoferol, povidon, potatisstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra

(Se även "Desogestrel Stada innehåller laktos" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är rund, vit till benvit, odragerad, bikonvex, 5 mm i diameter, präglad på ena sidan med "152" och andra sidan slät.

Varje kartong av Desogestrel Stada innehåller 1, 3, 6 eller 13 blister med 28 tabletter. Varje kartong innehåller blister som förpackas separat i en aluminiumlaminerad dospåse. Förpackningarna kommer att marknadsföras med eller utan torkmedel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkar

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-07