

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

#### 1. Mitä Desogestrel Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Desogestrel Sandoz -tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.

Hormoniehkäisytabletteja on kahta pääasiallista tyyppiä.

- Yhdistelmäehkäisytabletit, jotka sisältävät kahdenlaista naissukuhormonia, estrogeenia ja progestiinia.
- Pelkästään progestiinia sisältävät tabletit eli **minipillerit**, jotka eivät sisällä estrogeenia.

Desogestrel Sandoz on pelkästään progestiinia sisältävä minipilleri. Desogestrel Sandoz sisältää pienen määrän naissukuhormoni **desogestreelia** (progestiini).

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

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Desogestrel Sandoz sopii myös naisille, jotka eivät voi käyttää estrogeeneja, ja imettäville naisille.

Desogestrel Sandoz -valmisteen käytön haittana on mahdollinen vuotojen epäsäännöllisyys. Vuodot voivat myös jäädä kokonaan tulematta.

Desogestreelia, jota Desogestrel Sandoz 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 Desogestrel Sandoz -tabletteja

##### Yleisiä huomioita

Desogestrel Sandoz **ei suoja** HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

## Älä käytä Desogestrel Sandoz -tabletteja

- jos olet **allerginen** desogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on veritulppa. Veritulpalla tarkoitetaan **verihyytymän** muodostumista verisuonen sisälle (esim. alaraajoissa [syvä laskimoveritulppa] tai keuhkoissa [keuhkoveritulppa]).
- jos sinulla on tai on ollut ihon **keltaisuutta** tai vaikea maksasairaus eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi.
- jos sinulla on tai epäillään olevan **syöpä**, johon sukupuolihormonit vaikuttavat, kuten tietyt rintasyövät.
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa **verenvuotoa emättimestä**.

Kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Desogestrel Sandoz -tabletteja, jos sinulla on jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista. Lääkäri voi ehdottaa sinulle ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista ensimmäistä kertaa Desogestrel Sandoz -tablettien käytön aikana.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Desogestrel Sandoz -valmistetta, jos:

- sinulla on ollut **rintasyöpä**.
- sinulla on **maksasyöpä**, koska Desogestrel Sandoz -tablettien mahdollista vaikutusta ei voida sulkea pois.
- sinulla on ollut **tromboosi**.
- sinulla on **diabetes**.
- sinulla on **epilepsia** (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel Sandoz”).
- sinulla on **tuberkuloosi** (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel Sandoz”).
- sinulla on **korkea verenpaine**.
- sinulla on tai on ollut **maksaläiskiä** (kellanuskeita pigmenttiläiskiä ihosta, varsinkin kasvoissa). Vältä tällöin liiallista auringonottoa ja ultraviolettisäteilyä.

Vointiasi on ehkä seurattava huolellisesti Desogestrel Sandoz -hoidon aikana, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Lääkäri kertoo asiasta tarkemmin.

## Rintasyöpä

- On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyden lääkäriin mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyn rinnoissasi.
- Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Jos tablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee ja on 10 vuoden kuluttua sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet yhdistelmäehkäisytabletteja.

Rintasyöpä on harvinainen alle 40 vuoden iässä, mutta riski suurenee iän myötä. Siksi ylimääräisiä rintasyöpätapauksia todetaan sitä enemmän, mitä myöhemmälle iälle tablettien käyttö jatkuu. Yhdistelmäehkäisytablettien käytön kestolla ei ole yhtä suurta merkitystä.

- Jos 10 000 naista käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja 5 vuoden ajan ja lopettaa käytön 20-vuotiaana, heillä todetaan alle 1 ylimääräinen rintasyöpätapaus 10 vuoden kuluessa tablettien käytön lopettamisesta, kun tässä ikäryhmässä todetaan normaalisti 4 rintasyöpätapausta.
- Jos 10 000 naista käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja 5 vuoden ajan ja lopettaa käytön 30-vuotiaana, heillä todetaan 5 ylimääräistä rintasyöpää normaalisti todetun 44 rintasyöpätapauksen lisäksi.
- Jos 10 000 naista käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja 5 vuoden ajan ja lopettaa käytön 40-vuotiaana, heillä todetaan 20 ylimääräistä rintasyöpää normaalisti todetun 160 rintasyöpätapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan minipillerien, kuten Desogestrel Sandoz -tablettien, käyttäjillä samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan osoitettu varmasti.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä todettavat rintasyövät ovat harvemmin levinneitä kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttämättömillä naisilla todettavat rintasyövät.

Ei tiedetä, johtuuko rintasyöpäriskin suureneminen yhdistelmäehkäisytableteista. On mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin ja rintasyöpä todetaan siksi aikaisemmin.

### **Tromboosi**

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

Tromboosi tarkoittaa **verihyytymää**, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen. Trombooseja muodostuu joskus jalkojen syviin laskimoihin (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon (ns. keuhkoveritulppa). Keuhkoveritulppa voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

- Syvät laskimotromboosit ovat harvinaisia. Niitä esiintyy muulloinkin kuin ehkäisytablettien käytön yhteydessä. Niitä voi esiintyä myös raskauden aikana.

Syvän laskimotromboosin riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi, jos käytössä on ainoastaan progestiinia sisältävä ehkäisytabletti kuten Desogestrel Sandoz, kuin silloin, jos käytössä on myös estrogeenia sisältävä yhdistelmäehkäisytabletti.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Desogestrel Sandoz**

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

Jotkin lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Desogestrel Sandoz -tablettien sisältämän vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa odottamattomia vuotoja.

Tällaisia lääkkeitä käytetään:

- epilepsian hoitoon (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti, topiramaatti ja fenobarbitaali)
- tuberkuloosin hoitoon (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-infektion hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- muiden infektiosairauksien hoitoon (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon (bosentaani)
- tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- masentuneen mielialan hoitoon (mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet)
- 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 Desogestrel Sandoz -tablettien tehoa, on sinun lisäksi käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää. Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Desogestrel Sandoz -tablettien tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on lisäehkäisyn käyttöä jatkettava siihen saakka. Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

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

## **Raskaus ja imetys**

### **Raskaus**

Älä käytä Desogestrel Sandoz -tabletteja, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

### **Imetys**

Desogestrel Sandoz -tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Desogestrel Sandoz ei vaikuta maidon eritykseen eikä laatuun. Pieniä määriä vaikuttavaa ainetta erittyy kuitenkin äidinmaitoon.

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Desogestrel Sandoz -valmisteen ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Desogestrel Sandoz sisältää laktoosia**

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

### **Säännölliset lääkärintarkastukset**

Desogestrel Sandoz -valmisteen käytön aikana tehdään säännöllisiä lääkärintarkastuksia. Käyntien tiheys ja luonne vaihtelevat tapauskohtaisesti.

### **Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin:**

- jos huomaat mahdollisia **veritulpan** oireita, esim. kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki **tromboosista**);
- jos sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta mahakipua tai **keltaisuutta** (voit huomata ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta tai että virtsasi on tummaa; tämä voi olla merkki **maksan toimintahäiriöstä**);
- jos tunnet kyhmyn **rinnassa** (voi olla merkki **rintasyövästä**);
- jos sinulla esiintyy äkillistä tai voimakasta alavatsakipua (voi olla merkki **kohdunulkoisesta raskaudesta**);
- jos sinulle suunnitellaan vuodelepoa tai leikkausta (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa etukäteen);
- jos sinulla on epätavallista, runsasta **verenvuotoa emättimestä**;
- jos epäilet olevasi **raskaana**.

### 3. Miten Desogestrel Sandoz -tabletteja käytetään

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

#### Milloin ja miten otat tabletteja?

Kukin Desogestrel Sandoz -läpipainopakkaus sisältää 28 tablettia eli neljän viikon annoksen.

- **Tabletti tulee ottaa joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Nielaise tabletti kokonaisuena veden kanssa.**
- Läpipainopakkauksen etupuolelle tablettien väliin on merkitty nuolia. Jos käännät läpipainopakkauksen ympäri, näet kääntöpuolella folioon merkityt viikonpäivät. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia.
- Kun aloitat uuden Desogestrel Sandoz -läpipainopakkauksen, ota tabletti aina ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä tabletista tahansa. Jos esimerkiksi aloitat tablettien käytön keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee (kääntöpuolella) KE.
- Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes läpipainopakkaus on tyhjä. Läpipainopakkauksen kääntöpuolelta voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi.
- Desogestrel Sandoz -tablettien käytön aikana voi esiintyä verenvuotoa emättimestä (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”), mutta sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä normaalisti.
- Kun läpipainopakkaus on tyhjä, aloita uusi Desogestrel Sandoz -läpipainopakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

#### Desogestrel Sandoz -tablettien käytön aloittaminen

- **Jos et käytä tai et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeisen kuukauden aikana:** Odota kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Desogestrel Sandoz -tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä (kierron 1. päivä). Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita. Voit myös aloittaa tablettien ottamisen kierron 2.–5. päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyinä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.

- **Vaihtaessasi Desogestrel Sandoz -tabletteihin yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisylaastarista:**

Jos tablettien, renkaan tai laastarin käytössä **ei pidetä** taukoa:

- Aloita Desogestrel Sandoz -tablettien ottaminen aiemman ehkäisyvalmisteesi viimeisen tabletin ottoa seuraavana päivänä tai päivänä, jolloin emätinrenkas tai ehkäisylaastari on poistettu (ei siis pidetä taukoa tablettien ottamisessa eikä emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin käytössä).
- Jos nykyisin käyttämäsi valmisteeseen kuuluu myös tabletteja, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Desogestrel Sandoz -tablettien käytön viimeisen vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä aiemman valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavaa ainetta, kysy lääkäritä tai apteekista).

- **Seuratessasi näitä ohjeita et tarvitse lisäehkäisyä.**

Jos tablettien, renkaan tai laastarin käytössä **pidetään** tauko:

- Voit aloittaa Desogestrel Sandoz -tablettien käytön myös tablettien, ehkäisyrenkaan tai -laastarin käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä tai edellisen yhdistelmävalmisteen viimeisen lumetabletin ottoa seuraavana päivänä.
- **Näissä tapauksissa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyinä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.**

- **Vaihtaessasi toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista Desogestrel Sandoz -tabletteihin:**

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

- **Vaihtaessasi injektiosta, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä Desogestrel Sandoz -tabletteihin:**

Aloita Desogestrel Sandoz -tablettien käyttö seuraavana suunniteltuna injektiopäivänä tai implantaatin tai kohdunsisäisen ehkäisimen poistopäivänä. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.

- **Synnytyksen jälkeen:**

Voit aloittaa Desogestrel Sandoz -tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan. Kuitenkin, jos olet jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Desogestrel Sandoz -tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa löydät kohdasta 2 ”Raskaus ja imetys”. Myös lääkäriltä saat lisäneuvoja.

- **Keskenmenon tai abortin jälkeen:**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Jos unohtat ottaa Desogestrel Sandoz -tabletteja**

- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**:
  - Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Desogestrel Sandoz -tablettien ehkäisyvarmuus säilyy.
- Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**:
  - Jos tabletin unohtamisesta on kulunut yli 12 tuntia, **Desogestrel Sandoz -tablettien ehkäisyvarmuus saattaa olla riittämätön**. Mitä useampi tabletti unohtuu peräkkäin, sitä suurempi on raskauden riski.
  - Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäksi jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä **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)**

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Desogestrel Sandoz -tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy kunnolla. Noudata edellisen kohdan tablettien unohtamista koskevia ohjeita.

### **Jos otat enemmän Desogestrel Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärille, jos havaitset haittavaikutuksia, etenkin jos ne ovat voimakkaita tai jatkuvat pitkään.

Desogestrel Sandoz -valmisteen käyttöön liittyvistä **vakavista haittavaikutuksista** kerrotaan kohdan 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desogestrel Sandoz -tabletteja” osioissa ”Rintasyöpä” ja ”Tromboosi”. Lue kyseinen kohta ja ota tarvittaessa heti yhteys lääkäriin.

Desogestrel Sandoz -tablettien käytön aikana voi esiintyä **epäsäännöllisiä vuotoja**. 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 Desogestrel Sandoz -tablettien ehkäisyvarmuuden heikkenemistä. Yleensä se ei vaadi mitään toimenpiteitä, vaan voit jatkaa Desogestrel Sandoz -tablettien käyttöä. **Jos vuoto on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.**

#### **Kuinka yleisiä muut haittavaikutukset ovat?**

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- mielialan vaihtelut
- masentuneisuus
- sukupuolivietin heikkeneminen
- päänsärky
- pahoinvointi
- akne
- rintojen arkuus
- kuukautisvuotojen epäsäännöllisyys tai poisjänti
- painon nousu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- emätintulehdus
- vaikeus käyttää piilolinssejä
- oksentelu
- hiustenlähtö
- kuukautiskivut
- rakkuloiden muodostuminen munasarjoihin
- väsymys.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Iho-oireet, kuten

- kutina
- nokkosihottuma
- kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu).

Näiden haittojen lisäksi voi esiintyä myös eritevuotoa rinnoista.

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten (i) turvotusta kasvoissa, kielessä tai nielussa, (ii) nielemisvaikeuksia tai (iii) nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle 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. Desogestrel Sandoz -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

#### Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Vaikuttavalla aineella, etonogestreelillä, on ympäristöriski kaloille.

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

### **Mitä Desogestrel Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on desogestreeli.
- Muut aineet ovat:  
laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, steariinihappo,  $\alpha$ -tokoferoli, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Desogestrel Sandoz on valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti.

Pakkauksessa on 1, 3, 6 tai 13 läpipainopakkausta, joissa jokaisessa on 28 kalvopäällysteistä tablettia. Läpipainopakkaukset on yksittäispakattu alumiinipinnoitteisiin pusseihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Saksa

tai

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7 A, 540472 Targu-Mures, Romania

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

19.03.2018



## Bipacksedel: Information till användaren

### Desogestrel Sandoz 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desogestrel Sandoz
3. Hur du tar Desogestrel Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desogestrel Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Desogestrel Sandoz används för att förhindra graviditet.

Det finns två huvudtyper av hormonella preventivmedel:

- Kombinerade **p-piller** som innehåller två typer av kvinnliga könshormoner, ett östrogen och ett gestagen.
- **Minipiller**, som inte innehåller ett östrogen.

Desogestrel Sandoz är ett minipiller. Desogestrel Sandoz innehåller en liten mängd av ett kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**.

De flesta minipiller fungerar framför allt genom att förhindra spermier från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller.

Desogestrel Sandoz skiljer sig från de flesta minipiller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fall förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Desogestrel Sandoz ett mycket gott skydd mot graviditet.

I motsats till kombinerade p-piller kan Desogestrel Sandoz användas av kvinnor som inte tål östrogen eller kvinnor som ammar.

En nackdel är att blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Desogestrel Sandoz. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls.

Desogestrel som finns i Desogestrel Sandoz 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 Desogestrel Sandoz**

##### **Allmänt**

Liksom andra hormonella preventivmedel **skyddar inte Desogestrel Sandoz mot HIV-infektion (AIDS)** eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

### Ta inte Desogestrel Sandoz

- om du är **allergisk** mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en trombos. Trombos är bildandet av en **blodpropp** i ett blodkärl (t.ex. i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)).
- om du har eller har haft **gulsot** (gulfärgning av huden) eller allvarlig leversjukdom och din lever fortfarande inte fungerar normalt.
- om du har eller misstänks ha **cancer** som växer under påverkan av könshormoner, t.ex. vissa typer av bröstcancer
- om du har oförklarlig **underlivsblödning**

Tala om för din läkare innan du börjar använda Desogestrel Sandoz 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/barnmorska om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Desogestrel Sandoz.

### Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare/barnmorska eller apotekspersonal innan du börjar använda Desogestrel Sandoz om:

- du någon gång har haft **bröstcancer**.
- du har **levercancer**, eftersom en tänkbar påverkan av Desogestrel Sandoz inte kan uteslutas
- du någon gång har haft en **trombos**
- du har **diabetes**
- du har **epilepsi** (se avsnittet ”Andra läkemedel och Desogestrel Sandoz”)
- du har **tuberkulos** (se avsnittet ”Andra läkemedel och Desogestrel Sandoz”)
- du har **högt blodtryck**
- du har eller har haft **kloasma** (gulbruna pigmentfläckar på huden, särskilt i ansiktet), i så fall ska du undvika allt för mycket solljus eller ultravioletta strålar.

Om Desogestrel Sandoz används vid något av ovanstående tillstånd kan du behöva kontrolleras noga. Din läkare/barnmorska kan förklara detta för dig.

### Bröstcancer

- Det är viktigt att du kontrollerar bröstet regelbundet och du ska kontakta läkare/barnmorska snarast möjligt om du känner en knöl i ett bröst.
- Bröstcancer uppträder något oftare hos kvinnor som tar p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte tar p-piller. Om kvinnorna slutar ta p-piller minskar detta risken så att den 10 år efter att kvinnorna slutat använda p-piller är densamma som för kvinnor som aldrig använt p-piller.

Bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år men risken ökar med åldern. Det extra antalet fall av bröstcancer som konstateras blir därför högre om en kvinna fortsätter använda p-piller när hon är äldre. Hur länge p-pillren används har mindre betydelse.

- Bland 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar med pillren vid 20 års ålder kommer man att finna mindre än ett extra fall av bröstcancer i upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 fall som normalt diagnostiseras i denna åldersgrupp.
- Bland 10 000 kvinnor som tar kombinerade p-piller i upp till 5 år men slutar vid 30 års ålder kommer det att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 som normalt diagnostiseras.
- Bland 10 000 kvinnor som tar p-piller i upp till 5 år men slutar vid 40 års ålder kommer det att upptäckas 20 extra fall förutom de 160 som normalt diagnostiseras.

Risken för bröstcancer hos kvinnor som använder minipiller som Desogestrel Sandoz anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller, men bevisen är inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som tar p-piller verkar ha mindre benägenhet att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte tar p-piller.

Det är osäkert om p-piller orsakar den ökade bröstcancerrisken. Det kan vara så att kvinnorna undersöks oftare och att bröstcancer därmed upptäcks tidigare.

### **Blodproppar (trombos)**

Uppsök omedelbart läkare/barnmorska om du uppmärksammar möjliga tecken som kan tyda på trombos (se även ”Regelbundna kontroller”).

Trombos är bildandet av en **blodpropp** som kan täppa till ett blodkärl. Tromboser uppträder ibland i de djupa venerna i benen (djup ventrombos). Om en blodpropp lossnar från venen där den bildats kan den nå fram till och täppa igen lungornas artärer och orsaka en så kallad lungemboli. En lungemboli kan orsaka bröstsmärta, andfåddhet, kollaps och även dödsfall.

- Djup ventrombos uppträder sällan. Trombos kan utvecklas även om man inte tar p-piller, och det kan uppkomma om man blir gravid.

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 vid användning av minipiller som Desogestrel Sandoz anses var lägre än 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 Desogestrel Sandoz**

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

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

## **Graviditet och amning**

### **Graviditet**

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

### **Amning**

Desogestrel Sandoz kan användas av ammande kvinnor.

Desogestrel Sandoz påverkar inte produktionen av eller kvaliteten på bröstmjölken. En liten mängd av den aktiva substansen av Desogestrel Sandoz passerar över i bröstmjölken.

Hälsan hos barn till kvinnor som har använt Desogestrel Sandoz under amningen i 7 månader har följts tills barnet blivit 2,5 år. Inga effekter på barnets tillväxt eller utveckling har observerats.

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.

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

Desogestrel Sandoz har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Desogestrel Sandoz innehåller laktos**

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

### **Regelbundna kontroller**

När du använder Desogestrel Sandoz, kommer läkaren att be dig komma på regelbundna kontroller. Hur ofta du behöver gå på kontroll och vad kontrollen innehåller beror på din personliga situation.

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

- du märker något som kan tyda på **blodpropp** t.ex. svår smärta eller svullnad i något av benen, oförklarliga bröstsmärtor, andfåddhet, ovanlig hosta, särskilt om du hostar upp blod (som eventuellt kan vara tecken på en **trombos**)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller **gulsot** (du kanske noterar att du har guldfärgad hud, guldfärgade ögonvitor eller mörk urin, som eventuellt kan vara ett tecken på **leverproblem**)
- du känner en knöl i **brösten** (som eventuellt kan vara ett tecken på **bröstcancer**)
- du får plötslig eller svår smärta i nedre delen av buken (som eventuellt kan vara ett tecken på **utomkvedshavandeskap**, dvs. en graviditet utanför livmodern)
- du ska bli sängliggande eller genomgå en operation (kontakta din läkare minst fyra veckor i förväg)
- du får ovanliga, kraftiga **underlivsblödningar**
- du misstänker att du är **gravid**.

## **3. Hur du tar Desogestrel Sandoz**

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

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

Varje karta innehåller 28 tabletter – 4 veckors användning.

- **Ta en tablett varje dag vid ungefär samma tid. Svälj tabletten hel med vatten.**
- På framsidan av kartan finns pilar tryckta mellan tablettorna. På baksidan av kartan finns veckodagarna tryckta på folien. Varje tablett motsvaras av en veckodag.
- Varje gång du påbörjar en ny karta Desogestrel Sandoz ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du t.ex. börjar på en onsdag, ska du ta tabletten från översta raden märkt med "ON" (på baksidan).

- Fortsätt att ta en tablett dagligen tills 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.
- Du kan få blödningar när du använder Desogestrel Sandoz, men du ska fortsätta att ta tabletterna som vanligt. Se även avsnitt 4 Biverkningar.
- När en karta är slut ska du fortsätta med en ny karta nästa dag – alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

### Den första Desogestrel Sandoz-kartan

- **Om du inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden**  
Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Desogestrel Sandoz 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 7 dagarna.
- **Byte från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster**  
Om du **inte har** en tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka:
  - Du kan börja med den första tabletten med Desogestrel Sandoz dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som din p-ring eller ditt p-plåster avlägsnas (det betyder alltså att du inte ska ha någon tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka).
  - Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter (placebo) kan du börja med Desogestrel Sandoz dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten (om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal).
  - **Om du följer dessa instruktioner behöver du inte använda något extra skydd.**
 Om du **har** en tablettfri, ringfri eller plåsterfri vecka:
  - Du kan också börja den sista dagen på den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, eller när du har tagit alla hormonfria tabletter (placebo) av ditt aktuella preventivmedel
  - **Om du följer dessa instruktioner måste du använda ett extra barriärskydd (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna du tar tabletterna.**
- **Byte från ett annat minipiller**  
Du kan byta från ett annat minipiller vilken dag som helst. Du behöver inget extra skydd.
- **Byte från p-spruta, p-stav eller hormonspiral**  
Börja med Desogestrel Sandoz 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 Sandoz 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda ett extra barriärskydd de 7 första dagarna som du tar tabletterna. Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Desogestrel Sandoz. Information om amning kan du finna i avsnitt 2 under rubriken ”Graviditet och amning”. Din läkare/barnmorska kan också ge dig råd.
- **Efter missfall eller abort**  
Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

### Om du har glömt att ta Desogestrel Sandoz

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

- Om du är mer än 12 timmar försenad med din tablett, **kan skyddet mot graviditet vara otillräckligt**. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto större är risken att du kan bli gravid.
- 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/barnmorska om råd.

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

Om du har kräkt inom 3-4 timmar efter att du har tagit din tablett med Desogestrel Sandoz eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp helt av kroppen. Följ råden i avsnittet om glömda tabletter ovan.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Desogestrel Sandoz**

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

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Du kan sluta ta Desogestrel Sandoz när du vill. Från den dag du slutar är du inte längre skyddad mot graviditet.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkare om du märker biverkningar, speciellt om de är allvarliga eller ihållande.

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

**Underlivsblödningar kan bli oregelbundna** när man använder Desogestrel Sandoz. Det kan röra sig om en stänkeblödning 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 Sandoz har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsätt bara att ta Desogestrel Sandoz. **Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta läkare/barnmorska.**

#### **Hur ofta ses andra eventuella biverkningar?**

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

- humörsvängningar
- nedstämdhet
- minskad sexlust (libido)
- huvudvärk
- illamående
- akne
- smärtor i bröstet

- oregelbunden eller utebliven menstruation
- viktökning.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- underlivsinfektion
- svårighet att använda kontaktlinser
- kräkningar
- håravfall
- menstruationssmärtor
- cystor på äggstockarna
- trötthet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Hudbesvär som

- utslag
- nässelutslag
- smärtsamma blå-röda knölar (erythema nodosum)

Förutom dessa biverkningar kan vätska eller läckage från bröstet förekomma.

Du ska kontakta din läkare omedelbart om du upplever symptom på angioödem, såsom (i) svullnad av ansikte, tunga eller svalg, (ii) svårigheter att svälja, eller (iii) nässelutslag och svårigheter att andas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller barnmorska. 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Desogestrel Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring av läkemedlet.

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.

### Miljöriskbedömning

Den aktiva substansen etonogestrel innebär en miljörisk för fisk.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är desogestrel.
- Övriga innehållsämnen är:

laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K 30, stearinsyra, alfatokoferol, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och polysorbat 80.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Desogestrel Sandoz är en vit, rund och filmdragerad tablett.

Den finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 13 blister förpackade separat i en aluminiumlaminerad påse, var och en innehållande 28 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

**Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben. Tyskland

eller

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7 A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

19.03.2018