

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ceranor 75 mikrogram filmovertrukne tabletter desogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ceranor til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ceranor
3. Sådan skal du tage Ceranor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ceranor bruges til at forhindre uønsket graviditet.

Ceranor indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon, gestagenet desogestrel. Derfor betegnes Ceranor en mini-pille.

I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen.

De fleste mini-piller virker hovedsageligt ved at forhindre sædcellerne i at trænge ind i livmoderen.

Mini-pillerne forhindrer ikke altid modning af ægget, hvilket er den primære virkning for p-piller af kombinationstypen. Ceranor adskiller sig fra andre mini-piller ved at indeholde en dosis hormon, der er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Ceranor en høj svangerskabsforebyggende virkning. Ceranor kan i modsætning til p-piller af kombinationstypen bruges af kvinder, der ikke kan tåle østrogen, og af kvinder, der ammer.

En ulempe er, at der kan forekomme uregelmæssige blødninger fra skeden ved brug af Ceranor. Det kan også ske, at din blødning helt udebliver.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ceranor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Ligesom andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Ceranor ikke mod HIV infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Ceranor

- hvis du er allergisk over for desogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en trombose. Trombose er dannelse af en blodprop i et blodkar (fx i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)).
- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden) eller svær leversygdom, hvor din leverfunktion endnu ikke er normal.

- hvis du har, eller der er mistanke om, at du har en kræfttype, der er følsom over for brugen af kønshormoner, såsom visse typer af brystkræft.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

Fortæl din læge om disse tilstande inden brug af Ceranor, såfremt en eller flere af disse tilstande er gældende for dig. Din læge kan anbefale dig at bruge svangerskabsforebyggende metoder uden hormoner.

Kontakt straks din læge, hvis en eller flere af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Ceranor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du starter med at tage Ceranor, hvis

- du har eller har haft brystkræft.
- du har leverkræft, da det ikke kan udelukkes, at Ceranor kan påvirke tilstanden.
- du har haft en blodprop.
- du har sukkersyge.
- du lider af epilepsi (se punktet: 'Brug af anden medicin sammen med Ceranor').
- du lider af tuberkulose (se punktet: 'Brug af anden medicin sammen med Ceranor').
- du har for højt blodtryk.
- du har eller har haft chloasma (gullig-brune pigmentpletter på huden, især i ansigtet). Hvis det er tilfældet, skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Psykiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Ceranor, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Såfremt du tilhører en af ovenstående grupper og samtidig bruger Ceranor, kan det være nødvendigt med en tættere kontrol. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Brystkræft

Det er vigtigt, at du jævnligt undersøger dine bryster. Du skal kontakte din læge, hvis du opdager knuder i brysterne. Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som bruger p-piller, end hos kvinder i samme aldersgruppe, som ikke bruger p-piller. Hvis kvinder holder op med at bruge p-piller mindskes risikoen gradvist, således at risikoen 10 år efter ophør er den samme som for kvinder, som aldrig har brugt p-piller. Brystkræft forekommer sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er risikoen for brystkræft større jo ældre kvinden er, når hun bruger p-piller. Det er mindre afgørende, hvor længe kvinden har brugt p-piller.

For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år og er stoppet med det ved 20-års alderen, vil der være mindre end 1 ekstra tilfælde af brystkræft op til 10 år efter ophør med p-piller i forhold til de 4 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke p-pillebrugere i samme aldersgruppe. I lighed med dette vil der for hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, og som stopper med det ved 30- års alderen, være 5 ekstra tilfælde af brystkræft i forhold til de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke p-pillebrugere i samme aldersgruppe. For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, og som stopper med det ved 40-års alderen, vil der være yderligere 20 tilfælde af brystkræft i forhold til de 160 tilfælde, der normalt diagnosticeres for ikke-p-pillebrugere i denne aldersgruppe.

Risikoen for brystkræft hos brugere af mini-piller, som kun indeholder gestagen som Ceranor, menes at være af samme størrelsesorden, som p-piller af kombinationstypen. Dog er der mindre afgørende beviser for piller, som kun indeholder gestagen.

Brystkræft diagnosticeret hos kvinder, som bruger p-piller, ser ud til at have mindre spredning sammenlignet med brystkræft, som diagnosticeres hos kvinder, der ikke bruger p-piller. Det er ukendt,

om forskellen i brystkræft risikoen skyldes brug af p-piller. Det kan også skyldes, at kvinderne bliver undersøgt oftere, og brystkræft dermed bliver opdaget tidligere.

Blodpropper

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker tegn på en blodprop (se også under overskriften 'Regelmæssige undersøgelser').

En blodprop er en prop af blod, der kan blokere et blodkar. Blodpropper kan opstå i de dybe vener i benene (dyb venetrombose). Hvis en sådan blodprop river sig løs fra de dybe vener, kan den muligvis nå frem til og blokere lungearterierne og forårsage en såkaldt lungeemboli. Dyb venetrombose forekommer sjældent, men kan være livstruende. Dyb venetrombose kan udvikle sig hos alle kvinder, både p-pillebrugere og ikke-p-pillebrugere. Dyb venetrombose kan også forekomme, hvis du bliver gravid.

Risikoen for at få dyb venetrombose er højere hos kvinder, som bruger p-piller end hos dem, som ikke bruger p-piller. Risikoen ved mini-piller som Ceranor, der kun indeholder gestagen, menes at være lavere end ved brug af p-piller, som også indeholder østrogen (p-piller af kombinationstypen).

Børn og unge

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende sikkerhed og virkning hos unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ceranor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller naturlægemidler. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver anden medicin til dig, at du tager Ceranor. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (fx kondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af anden medicin, du har brug for.

Anden medicin

- kan påvirke indholdet af Ceranor i blodet.
- kan **ned sætte den svangerskabsforebyggende effekt.**
- kan forårsage uventet blødning.

Det omfatter medicin til behandling af:

- epilepsi (fx primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramat og phenobarbital),
- tuberkulose (fx rifampicin, rifabutin),
- HIV-infektion (fx ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- hepatitis C virus-infektion (fx boceprevir, telaprevir),
- andre infektionssygdomme (fx griseofulvin),
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan),
- nedtrykthed (naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum Perforatum*),
- visse typer bakterielle infektioner (fx clarithromycin, erythromycin),
- svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- højt blodtryk (hypertension), angina eller visse typer hjerterytmeforstyrrelser (fx diltiazem).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Ceranors virkning, skal du også anvende barriereprævention. Eftersom indvirkningen af anden medicin på Ceranor kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en supplerende barrieremetode i denne periode. Din læge kan fortælle, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder skal bruges.

Ceranor kan også påvirke virkningen af andre lægemidler enten ved at forøge virkningen (fx lægemidler indeholdende ciclosporin) eller nedsætte virkningen (fx lamotrigin). Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Ceranor, hvis du er gravid, eller tror at du er gravid.

Amning

Ceranor kan tages, hvis du ammer. Ceranor synes ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af brystmælk. Der har dog sjældent været rapporter om et fald i modermælksproduktionen ved brug af Ceranor. Små mængder af det aktive indholdsstof i Ceranor passerer over i bryst-mælken.

Der er ikke set nogen påvirkning af børns vækst og udvikling i studier, hvor børnene blev ammet i 7 måneder af mødre, der tog Ceranor. Børnene blev i studiet fulgt op til de var 2,5 år gamle.

Fortæl din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Ceranor.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at brugen af Ceranor har nogen indvirkning på årvågenheden og koncentrationsevnen.

Ceranor indeholder lactose og sojaolie

Ceranor indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Du må ikke bruge Ceranor, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Regelmæssige undersøgelser

Når du tager Ceranor, vil din læge bede dig om at komme til regelmæssige undersøgelser. Hyppigheden og arten af disse undersøgelser afhænger af, hvad din læge finder relevant for dig.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt hvis:

- du har stærke smerter eller hævelse i dine ben, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed, en usædvanlig hosten, specielt hvis der er blod i spyttet (kan være tegn på en **blodprop**).
- du får pludselige kraftige mavesmerter eller gulsot (kan være tegn på mulige **leverproblemer**).
- du mærker en knude i brystet (kan være tegn på **brystkræft**).
- du får pludselige eller stærke smerter i den nederste del af maven eller maveregionen (kan muligvis være tegn på **ekstrauterin graviditet**, dvs. graviditet uden for livmoderen).
- du skal være sengeliggende i længere tid eller opereres (kontakt din læge mindst 4 uger forinden).
- du får unormal, kraftig blødning fra skeden.
- du har mistanke om, at du er gravid.

3. Sådan skal du tage Ceranor

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet

En pakke Ceranor indeholder 28 tabletter. Forsiden af blisterkortet er påtrykt pile mellem tabletterne. Hvis du vender blisterkortet, kan du se, at ugens dage er påtrykt bagsiden. Hver dag svarer til en tablet.

Hver gang du begynder på en ny pakke Ceranor, skal du tage en tablet fra den øverste række. Du må ikke bare tage en tilfældig tablet. Hvis du for eksempel starter på en onsdag, skal du tage tabletten fra den øverste række, hvor der står Ons (onsdag). Du skal fortsætte med at tage en tablet dagligt indtil pakken er tom. Følg altid pilenes retning på blisterkortets forside. Ved at se på bagsiden på denne måde kan du let kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Tag en tablet på ca. samme tidspunkt hver dag.

Slug hele tabletten med vand. Du kan få blødninger under brugen af Ceranor, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Når pakken er tom, skal du starte på en ny pakke næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på din første Ceranor pakke

- **Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned:**

Afvent din menstruation. På første blødningsdag skal du tage den første Ceranor tablet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Du kan også starte på dag 2 – 5, men så skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Ceranor.

- **Ved skift fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster):**

Du skal begynde at bruge Ceranor dagen efter, du har taget den sidste tablet fra din p-pille pakke, eller fjernet p-ringen eller p-plasteret eller på dagen for fjernelse af din vaginale ring eller dit plaster (dvs. du holder ikke en pause med indtagelse af tabletter, en ringfri eller plasterfri periode). Hvis din nuværende p-pille pakke også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde med Ceranor dagen efter den sidste aktive tablet. Hvis du er usikker på forskellen mellem de aktive og inaktive tabletter, kan du spørge din læge eller på apoteket. Hvis du følger disse instruktioner, behøver du ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Du kan også begynde senest dagen efter den tablet-, ring- eller plasterfri periode eller efter perioden med placebotabletter med dit nuværende svangerskabsforebyggende præparat. Hvis du følger disse instruktioner, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Ceranor.

- **Hvis du skifter fra anden pille, som kun indeholder gestagen (minipille):**
Du kan stoppe med din nuværende pille når som helst og begynde at tage Ceranor med det samme. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.
- **Hvis du skifter fra injektion, implantat eller spiral, som afgiver gestagen:**
Du skal begynde at tage Ceranor den dag, du skulle have den næste injektion eller den dag implantatet eller spiralen er fjernet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.
- **Efter fødsel:**
Du kan begynde med at tage Ceranor mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse (fx kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Ceranor.
Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes inden du kan begynde at tage Ceranor. Yderligere information for ammende kvinder findes under pkt. 2. 'Det skal du vide, før du begynder at tage Ceranor' under overskriften 'Graviditet og amning'. Lægen kan også rådgive dig.
- **Efter abort:**
Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har glemt at tage Ceranor

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, er Ceranor stadig sikker. Tag den glemte tablet, så snart du husker det og tag resten af tabletterne som normalt.

Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet, kan sikkerheden ved Ceranor være nedsat. Jo flere tabletter du har glemt i træk, jo større er risikoen for, at du kan blive gravid. Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug anden svangerskabsforebyggelse (fx kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Ceranor. Hvis du glemmer en eller flere tabletter i den første uge, hvor du startede

med at tage tabletterne og har haft samleje i ugen, før du glemte tabletterne, er der mulighed for, at du er blevet gravid. Kontakt din læge.

Hvis du har maveproblemer (fx opkastning, kraftig diarré)

Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor.

Hvis du kaster op indenfor 3–4 timer efter, at du har taget din Ceranor tablet, kan du risikere, at det aktive indholdsstof i Ceranor ikke er fuldstændig optaget i kroppen. Det samme gælder, hvis du har kraftig diarré.

Hvis du har taget for mange Ceranor tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ceranor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas).

Der er ikke set tilfælde af alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af for mange Deosnor tabletter på en gang. Der kan forekomme symptomer som kvalme, opkastning og hos unge piger kan der forekomme en let blødning fra skeden. Ønsker du yderligere oplysninger, spørg da din læge til råds.

Hvis du holder op med at tage Ceranor

Du kan stoppe med at tage Ceranor på en hvilken som helst dag. Fra den dag du stopper, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever allergiske reaktioner (overfølsomhed) herunder hævelse af (i) ansigt, læber, tunge og/eller svælg, (ii) svært ved at synke eller (iii) nældefeber og besvær med at trække vejret.

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug af Ceranor er beskrevet i pkt. 2, 'Det skal du vide, før du begynder at tage Ceranor' under 'Brystkræft' og 'Blodpropper'. Læs venligst dette punkt for yderligere informationer, og kontakt straks din læge, hvis det er relevant.

Blødninger fra skeden kan optræde med uregelmæssige intervaller under brugen af Ceranor. Det kan dreje sig om pletblødning, som måske ikke engang kræver brug af et bind, eller kraftigere blødninger, som kan minde om en menstruation, og som kræver brug af et bind. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på, at den svangerskabsforebyggende virkning ved Ceranor er nedsat. Generelt behøver du ikke gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Ceranor. Hvis din menstruation imidlertid er meget kraftig eller varer meget længe, skal du kontakte din læge.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder)

- humørsvingninger, depression, nedsat sexlyst (libido)
- hovedpine
- kvalme
- akne
- smerter i brysterne, uregelmæssig eller ingen menstruation
- vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder)

- infektion i skeden

- vanskeligheder ved brug af kontaktlinser
- opkastning
- hårtab
- menstruationssmerter, cyster på æggestokkene
- træthed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder)

- udslæt, nældefeber, smertefulde blå-røde knuder (knuderosen (erythema nodosum)) (dette er hudreaktioner)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergisk reaktion

Ud over ovennævnte bivirkninger kan der forekomme udflåd fra brysterne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ceranor utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevar i den originale blisterpakning for at beskytte mod lys.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det aktive stof udviser en miljømæssig risiko for fisk.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ceranor indeholder:

- Aktivt stof: desogestrel (75 mikrogram)
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, Povidon (E1201), RRR- α -Tocopherol (E 307), Silica, kolloid vandfri (E 551), Silica, kolloid (E 551), Stearinsyre (E 570), Lactosemonohydrat, Sojaolie (se også "Ceranor indeholder lactose og sojaolie" i pkt. 2).
- Overtræk: Hypromellose (E 464), Macrogol, Titandioxid (E 171)

Udseende og pakningsstørrelser

Et blisterkort med Ceranor indeholder 28 hvide, runde filmovertukne tabletter. Tabletterne er runde med en diameter på ca. 5 mm. Hver pakke med Ceranor indeholder 1, 3, 6 eller 13 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Fremstiller

Laboratorios Leon Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera,
C/ La Vallina s/n
24008 - Navatejera, León,
Spanien

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022