

Indlægsseddel: Information til brugeren

Delamonie, 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 dette lægemiddel 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 her. Se afsnit 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 Delamonie
3. Sådan skal du tage Delamonie
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Delamonie bruges til at forhindre graviditet.
- Der findes 2 hovedtyper af hormonelle præventionspiller:
 - Kombinationstypen, "**p-piller**", som indeholder 2 typer kvindelige kønshormoner, et østrogen og et gestagen.
 - **Minipiller**, som kun indeholder et gestagen og ikke et østrogen.
- Delamonie er en minipille.
- Delamonie indeholder en lille mængde af det kvindelige kønshormon **desogestrel** (et gestagen).
- 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 virkningsmåde for p-piller af kombinationstypen.
- Delamonie er anderledes end de fleste andre mini-piller, fordi det indeholder en dosis hormon, som i de fleste tilfælde er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor er Delamonie et meget effektivt svangerskabsforebyggende middel.
- I modsætning til p-piller af kombinationstypen kan Delamonie 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 Delamonie. Det kan også ske, at din blødning helt udebliver.

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

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

I lighed med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler beskytter Delamonie ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Tag ikke Delamonie:

- hvis du er **allergisk** over for desogestrel, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en trombose. Trombose er dannelsen af en **blodprop** i et blodkar [f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)].
- hvis du har eller har haft **gulsot** (gulfarvning af huden) eller svær leversygdom, og din lever stadig ikke virker normalt.
- hvis du har, eller der er mistanke om, at du har en **kræftsygdom**, der vokser som følge af påvirkning fra kønshormoner, såsom visse typer af brystkræft.
- hvis du har uforklarlig **blødning fra skeden**.

Fortæl din læge om disse tilstande inden brug af Delamonie, hvis nogen af ovennævnte tilstande gælder for dig. Lægen vil eventuelt råde dig til at benytte en svangerskabsforebyggende metode uden hormoner.

Kontakt straks din læge, hvis nogen af disse tilstande opstår for første gang, mens du bruger Delamonie.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Delamonie, hvis

- du har eller har haft **brystkræft**.
- du har **leverkræft**, da det ikke kan udelukkes, at Delamonie kan påvirke tilstanden.
- du har haft en **blodprop**.
- du har **sukkersyge**.
- du lider af **epilepsi** (se afsnittet: 'Brug af anden medicin sammen med Delamonie').
- du lider af **tuberkulose** (se afsnittet: 'Brug af anden medicin sammen med Delamonie').
- du har forhøjet **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.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande og tager Delamonie, kan det være nødvendigt, at lægen overvåger dig nøje under behandlingen. Lægen vil forklare, hvad du skal gøre.

Brystkræft

Det er vigtigt, at du jævnligt undersøger dine bryster. Du skal kontakte lægen hurtigst muligt, hvis du opdager knuder i brysterne.

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller, end hos kvinder i samme aldersgruppe, som ikke tager p-piller. Hvis en kvinde holder op med at tage p-piller, mindskes risikoen, således at risikoen 10 år efter p-pille-ophør er den samme som hos kvinder, der aldrig har taget p-piller.

Brystkræft er sjælden hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er det ekstra antal tilfælde af brystkræft, der diagnosticeres, højere, hvis kvinden fortsætter med at tage p-piller, når hun bliver ældre. Det er mindre afgørende, hvor længe kvinden har taget p-piller.

- For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, men holder op med at tage dem, inden de er 20 år, vil der blive fundet mindre end 1 ekstra tilfælde af brystkræft op til 10 år efter ophøret ud over de 4 tilfælde, der normalt diagnosticeres i denne aldersgruppe.
- For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, men holder op med at tage dem, inden de er 30 år, vil der blive fundet 5 ekstra tilfælde ud over de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres.
- For hver 10.000 kvinder, der tager p-piller i op til 5 år, men holder op med at tage dem, inden de er 40 år, vil der blive fundet 20 ekstra tilfælde ud over de 160 tilfælde, der normalt diagnosticeres.

Risikoen for brystkræft hos kvinder, der tager mini-piller som Delamonie, der kun indeholder gestagen, menes at være den samme som hos de kvinder, der tager p-piller, men det er ikke endeligt klarlagt.

Brystkræft diagnosticeret hos kvinder, der tager p-piller, synes at have mindre sandsynlighed for at sprede sig end brystkræft diagnosticeret hos kvinder, der ikke tager p-piller.

Det er ukendt, om det er p-pillerne, der forårsager den øgede risiko for brystkræft. Det kan også skyldes, at kvinderne bliver undersøgt oftere, så eventuelle tilfælde af brystkræft 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 den vene, hvori den er dannet, kan den nå frem til og blokere arterierne i lungerne og forårsage en såkaldt "lungeemboli". En lungeemboli kan medføre brystmerter, åndenød, kollaps og sågar død.

- Dyb venetrombose forekommer sjældent, men kan opstå, uanset om du bruger p-piller eller ej. Den kan også opstå, hvis du bliver gravid.

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

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Delamonie, 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.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Delamonie

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

Visse lægemidler:

- kan påvirke indholdet af Delamonie i blodet
- kan **nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt**
- kan forårsage uventet blødning.

Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat, topiramat og phenobarbital)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- HIV-infektioner (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- Hepatitis C-virusinfektion (f.eks. boceprevir, telaprevir)
- andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- nedtrykthed (naturlægemidlet prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*))
- visse typer bakterielle infektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
- svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- højt blodtryk (hypertension), angina eller visse typer hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. diltiazem).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Delamonies virkning, skal du også anvende barriereprævention. Eftersom indvirkningen af anden medicin på Delamonie 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.

Delamonie kan også påvirke virkningen af andre lægemidler enten ved at forøge virkningen (f.eks. lægemidler indeholdende ciclosporin) eller nedsætte virkningen (lamotrigin).

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

Graviditet

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

Amning

Delamonie kan anvendes, mens du ammer. Delamonie synes ikke at påvirke dannelsen eller kvaliteten af brystmælk. Der har imidlertid været sjældne rapporter om fald i dannelsen af brystmælk ved brug af Delamonie. En lille mængde af det aktive stof i Delamonie udskilles i brystmælken.

Børn, der er blevet ammet i 7 måneder af mødre, der tog desogestrel, er blevet fulgt til de var 2,5 år gamle. Der blev ikke set nogen påvirkning af børnenes vækst og udvikling.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Delamonie påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Delamonie indeholder lactose (mælkesukker) og sojabønneolie

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

Regelmæssige undersøgelser

Når du bruger Delamonie, vil lægen bede dig om at komme til regelmæssige undersøgelser. Normalt vil hyppigheden og arten af disse undersøgelser afhænge af din personlige situation.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis:

- du bemærker mulige tegn på en **blodprop**, f.eks. 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** (du kan få gulfarvning af huden og det hvide i øjnene eller mørkfarvet urin, hvilket 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 Delamonie

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

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

En pakke Delamonie indeholder 28 tabletter.

- **Tag en tablet på cirka samme tidspunkt hver dag. Slug tabletten hel med vand.**
- Ugens dage er påtrykt på blisterkortet. Der er påtrykt pile på begge sider for tydelig anvisning, og pilene angiver den rækkefølge, tabletterne skal tages i. Hver dag svarer til en tablet.
- Hver gang du begynder på en ny blisterstrip Delamonie, 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 den tablet fra den øverste række, der er mærket (på bagsiden) med ONS.
- Du skal fortsætte med at tage en tablet dagligt, indtil pakken er tom. Følg altid pilenes retning. Ved at se på bagsiden kan du let kontrollere, om du har taget din daglige tablet.

Du kan få blødninger under brugen af Delamonie (se afsnit 4, 'Bivirkninger'), men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt.

Når blisterstrippen er tom, skal du starte på en ny blisterstrip Delamonie næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på din første pakke Delamonie

- **Hvis du ikke bruger nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i øjeblikket (eller inden for den sidste måned):**

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

Hvis du tager din første tablet på menstruationsdag 2-5, skal du samtidig bruge en barrieremetode (f.eks. kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Delamonie.

- **Hvis du skifter fra et andet svangerskabsforebyggende middel af kombinationstypen (p-pille, p-ring, p-plaster):**

Hvis du ikke har en tabletfri, ringfri eller plasterfri periode

- Begynd at bruge Delamonie dagen efter, du har taget den sidste tablet fra din p-pillepakke, eller den dag, du får fjernet p-ringen eller p-plasteret (dvs. du holder ikke en pause med indtagelse af tabletter eller en ringfri eller plasterfri periode).
- Hvis din nuværende p-pillepakke også indeholder inaktive tabletter (placebo), skal du begynde med Delamonie 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 anvisninger, behøver du ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.**

Hvis du har en tabletfri, ringfri eller plasterfri periode

- Du kan også begynde dagen efter den tablet-, ring- eller plasterfri periode, eller når du har taget alle de inaktive tabletter (placebotabletter) i dit nuværende svangerskabsforebyggende præparat.
- **Hvis du følger disse instruktioner, skal du samtidig bruge en barrieremetode (f.eks. kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Delamonie.**

- **Hvis du skifter fra en anden pille, som kun indeholder gestagen (mini-pille):**

Du kan skifte fra en anden minipille på en hvilken som helst dag. Du behøver ikke at beskytte dig

yderligere mod graviditet.

- **Hvis du skifter fra injektion, implantat eller hormonspiral:**

Du skal begynde at tage Delamonie den dag, du skulle have den næste injektion, eller den dag implantatet eller spiralen bliver fjernet. Du behøver ikke at beskytte dig yderligere mod graviditet.

- **Efter en fødsel:**

Du kan begynde at tage Delamonie mellem 21 og 28 dage efter, at du har født. Hvis du begynder senere, skal du samtidig bruge en barrieremetode (f.eks. kondom eller pessari) de første 7 dage, hvor du tager Delamonie. Hvis du allerede har haft samleje, skal du have en graviditetstest, før du begynder at tage Delamonie. Information til ammende kvinder findes i afsnit 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Delamonie' under overskriften 'Graviditet og amning'. Lægen kan også rådgive dig.

- **Efter en abort:**

Din læge vil rådgive dig.

Hvis du har glemt at tage Delamonie

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet:

- Tag den glemte tablet, så snart du husker det, og tag den næste tablet som normalt. Delamonie vil stadig beskytte dig mod graviditet.

- Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden, at du skulle have taget din sidste tablet:

- Hvis der er gået mere end 12 timer siden, at du skulle have taget din sidste tablet, **er du måske ikke fuldstændigt beskyttet mod graviditet**. Jo flere tabletter du har glemt i træk, jo større er risikoen for, at du bliver gravid.
- Tag den sidste glemte tablet, så snart du husker det, og tag resten af tabletterne som normalt. Brug anden svangerskabsforebyggelse (fx kondom) **i de næste 7 dage**. 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)

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget din Delamonie-tablet, eller hvis du har kraftig diarré, er det ikke sikkert, at kroppen har nået at optage det aktive indholdsstof fuldstændigt. Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor.

Hvis du har taget for meget Delamonie

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Delamonie, 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 Delamonie-tabletter på én gang. Der kan forekomme symptomer som kvalme og 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 Delamonie

Du kan stoppe med at tage Delamonie 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til lægen, hvis du får bivirkninger, især hvis de optræder i svær grad eller er vedvarende.

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

Der kan forekomme uregelmæssige blødninger fra skeden under brugen af Delamonie. Det kan dreje sig om pletblødning, som måske ikke engang kræver brug af et bind, eller kraftigere blødninger, som kan minde om en let menstruation, og som kræver brug af bind eller tampon. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på, at Delamonie ikke virker. Generelt behøver du ikke gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Delamonie. **Hvis blødningen er kraftig eller varer længe, skal du kontakte din læge.**

Hvor ofte ses der andre bivirkninger?

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

Hudreaktioner såsom:

- udslæt
- nældefeber
- smertefulde blå-røde knuder (erythema nodosum).

Ud over ovennævnte bivirkninger kan der komme udflåd fra brysterne.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom (i) hævet ansigt, tunge eller svælg; (ii) synkebesvær; eller (iii) nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

Det aktive stof etonogestrel udviser en miljømæssig risiko for fisk.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Delamonie indeholder:

Aktivt stof: desogestrel.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 75 mikrogram desogestrel.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, kolloid silica, vandfri kolloid silica, RRR- α -tocopherol, stearinsyre, hypromellose 2910, macrogol 400, titandioxid (E171), raffineret sojabønneolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Delamonie er hvide, runde, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 5 mm og en tykkelse på ca. 2,9 mm, pakket i PVC-PVDC/Al-blister med pakningsstørrelser på 1x28, 3x28, 6x28 og 13x28.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06. februar 2025