

Bipacksedel: Information till användaren

Ceranor 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, 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 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 Ceranor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ceranor
3. Hur du tar Ceranor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceranor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceranor är och vad det används för

Ceranor används för att förhindra graviditet.

Ceranor innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenet **desogestrel**. Ceranor 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. Ceranor skiljer sig från de flesta gestagena p-piller genom att ha en tillräckligt hög dos för att i de allra flesta fallen förhindra äggceller från att mogna. Därför ger Ceranor ett gott skydd mot graviditet.

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

Desogestrel som finns i Ceranor 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 Ceranor

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

Ta inte Ceranor:

- om du är allergisk mot desogestrel, soja, jordnötter 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 gulstot (gulsfärgad 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 Ceranor om något av detta gäller dig. Det kan hända att du får rekommendationen att använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner.

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Ceranor, om:

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

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Ceranor, 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.

När Ceranor 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. Om kvinnorna 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 stigande ålder. Därför kommer de extra fallen av diagnostiserad bröstcancer att vara fler vid högre ålder. 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 1 extra fall av bröstcancer upp till 10 år efter det att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp. På samma sätt kommer det för 10 000 kvinnor som använt p-piller upp till 5 år och som slutar vid 30-års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt upptäcks. Hos 10 000 kvinnor som använt p-piller i upp till 5 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 Ceranor anses vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder p-piller som också innehåller östrogen (kombinerade p-piller), men bevisen är dock inte lika starka.

Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som använder p-piller verkar vara mindre benägen att ha spridit sig än bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som inte använder p-piller. Man känner inte till om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att 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 komma 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 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 tros vara lägre vid användning av gestagent p-piller som Ceranor, jämfört 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 Ceranor

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Ceranor kan användas av ammande kvinnor. Ceranor verkar inte påverka produktionen eller kvaliteten av bröstmjölks. Emellertid har enstaka rapporter beskrivit en minskad bröstmjölksproduktion under användning av Ceranor. Små mängder av den aktiva substansen i Ceranor går visserligen över i modersmjölk.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att reaktions- eller koncentrationsförmågan påverkas av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceranor innehåller laktos och sojaolja

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

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Regelbundna kontroller

När du använder Ceranor kommer din läkare (i Sverige även barnmorska) att tala om för dig när du ska 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**).
- du känner en knuta i ett bröst (som kan vara tecken på **bröstcancer**).
- 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 ska genomgå en större operation (konsultera din läkare minst fyra veckor innan).
- du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet.
- du tror att du är gravid.

3. Hur du tar Ceranor

När och hur du ska ta tabletterna

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare (i Sverige även barnmorska) eller apotekspersonal om du är osäker.

Varje karta med Ceranor innehåller 28 tabletter. Veckodagarna är tryckta på folien och även pilar som visar i vilken ordning tabletterna ska tas. Varje dag motsvarar en tablett.

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

Den första Ceranor-kartan

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

Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Ceranor 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 tabletten med Ceranor dagen efter att du tagit den sista tabletten av ditt kombinerade p-piller, eller på samma dag som du tar bort din p-ring eller avlägsnar 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 börja med Ceranor dagen efter du har tagit den sista aktiva tabletten (om du är osäker 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, plåsterfria eller hormonfria veckan av ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa instruktioner, måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 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 Ceranor. Du behöver inget extra skydd.

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

Börja med Ceranor 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 Ceranor 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 Ceranor.

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.

- **Efter missfall eller abort**

Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Ceranor

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

Om du är **mer än 12 timmar** försenad med din tablett, kan skyddet mot graviditet vara försämrat. Ju fler tabletter du har glömt i följd desto mer försämras skyddet. 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 (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 inom 3-4 timmar efter att du har tagit din tablett med Ceranor eller har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Ceranor

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit flera Ceranor 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 eller i Sverige även barnmorska, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Ceranor

Du kan sluta ta Ceranor 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 Ceranor orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem såsom svullnad av ansikte, tunga, eller svalg; svårighet att svälja; eller nässelutslag och andningssvårigheter.

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

Blödningar från underlivet blir ofta oregelbundna när man använder Ceranor. 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 Ceranor har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Ceranor. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare (i Sverige även barnmorska).

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): humörsvägningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido), huvudvärk, illamående, akne, bröstspänningar, oregelbunden eller utebliven 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). Dessa är hudåkommor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): allergiska reaktioner.

Utöver dessa biverkningar kan vätskeutsöndring från bröstet förekomma.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ceranor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i original blisterförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Den aktiva substansen innebär en miljörisk för fisk.

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 (75 mikrogram).

Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, povidon (E1201), RRR-alfa-tokoferol (E307), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), stearinsyra (E570), hypromellos (E464), makrogol, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, sojaolja (se även "Ceranor innehåller laktos och sojaolja" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En blisterkarta med Ceranor innehåller 28 vita runda filmdragerade tabletter.

Tabletten är rund med en diameter på cirka 5 mm.

Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
Villaquilambre 24193
Spanien

Centrafarm Service B.V.
Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-15