

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. Delamonie indeholder en lille mængde af en af typerne af kvindelige kønshormoner, gestagenet **desogestrel**. Derfor betegnes Delamonie en mini-pille. I modsætning til p-piller af kombinationstypen indeholder mini-piller ikke østrogen sammen med gestagenet.

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. Delamonie adskiller sig fra de fleste andre mini-piller ved at indeholde en dosis hormon, der er høj nok til at forhindre modning af ægget. Derfor yder Delamonie en høj svangerskabsforebyggende virkning.

I modsætning til p-piller af kombinationstypen kan Delamonie bruges af kvinder, der ikke kan tåle østrogener, 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 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 leverfunktion endnu ikke er normal.
- hvis du har (eller der er mistanke om, at du har) en kræfttype, der er følsom over for kønshormoner, såsom visse typer af brystkræft.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.
- hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

Før du begynder at bruge Delamonie, skal du fortælle det til lægen, 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 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

Undersøg regelmæssigt dine bryster, og kontakt 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, nedsættes risikoen gradvist, således at risikoen 10 år efter ophør er den samme som hos kvinder, der aldrig har taget p-piller. Brystkræft er sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor er det ekstra antal tilfælde af brystkræft, der diagnosticeres, højere, jo ældre kvinden er, når hun tager p-piller. 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. I lighed med dette vil der 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, blive fundet 5 ekstra tilfælde ud over de 44 tilfælde, der normalt diagnosticeres. Ud af 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 vides ikke, om forskellen i brystkræftets risiko skyldes brugen af p-piller. Forskellen kan også skyldes, at kvinder, der tager p-piller, 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". Dette kan være livstruende. 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).

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. Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Delamonie.

Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, felbamat og phenobarbital)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- HIV-infektioner (f.eks. ritonavir) eller andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- maveproblemer (medicinsk kul)
- nedtrykthed (naturlægemidlet prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)).

Din læge kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggende metoder, og hvor længe disse metoder i så tilfælde skal bruges.

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

Graviditet og amning

Graviditet

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

Amning

Du kan tage Delamonie, selvom du ammer. Delamonie har ingen indflydelse på produktionen eller kvaliteten af brystmælk. Små mængder af det aktive stof i Delamonie går dog over i brystmælken.

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

Fortæl det til din læge, hvis du ammer dit barn og gerne vil tage Delamonie.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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 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 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. 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 pakke 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.

Tag en tablet på cirka samme tidspunkt hver dag. Slug tabletten hel med vand. Du kan få blødninger under brugen af Delamonie, men du skal fortsætte med at tage tabletterne som normalt. Når pakken er tom, skal du starte på en ny pakke Delamonie næste dag uden pause og uden at vente på blødning.

Sådan begynder du på din første pakke Delamonie

- **Hvis du ikke har brugt nogen svangerskabsforebyggende midler med hormoner i 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. Du kan også starte på dag 2-5, men så skal du samtidig bruge en anden slags

svangerskabsforebyggelse af barrieretypen (f.eks. kondom, pessar eller lignende) de første 7 dage, hvor du tager Delamonie.

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

Du kan begynde 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, 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 benytte ekstra prævention.

Du kan også begynde senest dagen efter den tablet-, ring- eller plasterfri periode eller efter perioden med placebo-tabletter med dit nuværende svangerskabsforebyggende præparat. Hvis du følger disse instruktioner, skal du samtidig bruge en anden slags svangerskabsforebyggelse af barrieretypen (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 stoppe med din nuværende pille når som helst og begynde at tage Delamonie med det samme. Du behøver ikke at benytte ekstra prævention.

- **Hvis du skifter fra injektion, implantat eller spiral, som afgiver gestagen:**

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 benytte ekstra prævention.

- **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 anden slags svangerskabsforebyggelse af barrieretypen (f.eks. kondom eller pessar) de første 7 dage, hvor du tager Delamonie. Hvis du allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes, inden du kan begynde at tage Delamonie. Yderligere information til ammende kvinder findes under 'Graviditet og amning' i afsnit 2. 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, er Delamonie 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 virkningen af Delamonie 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 også anden svangerskabsforebyggelse af barrieretypen (f.eks. kondom) i de næste 7 dage, hvor du tager Delamonie. Hvis du glemmer en eller flere tabletter i den første uge af tabletindtagelsen og har haft samleje i ugen, før du glemte tabletterne, er der mulighed for, at du er blevet gravid. Spørg lægen til råds.

Hvis du har maveproblemer (f.eks. opkastning, kraftig diarré)

Følg vejledningen for glemte tabletter ovenfor. Hvis du kaster op eller tager medicinsk kul 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.

Hvis du har taget for mange 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.

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug af Delamonie er beskrevet i afsnit 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Delamonie' under 'Brystkræft' og 'Blodpropper'. Læs venligst dette afsnit for yderligere informationer 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 et bind. Det kan også være, at du slet ikke bløder. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på, at den svangerskabsforebyggende virkning af Delamonie er nedsat. Generelt behøver du ikke gøre noget ved det, men blot fortsætte med at tage Delamonie. Hvis blødningen imidlertid er kraftig eller varer længe, skal du kontakte din læge.

Brugere af Delamonie har rapporteret følgende bivirkninger:



SANDOZ
a Novartis company

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):	Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):	Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):
<ul style="list-style-type: none">• humørsvingninger, depression, nedsat sexlyst (libido)	<ul style="list-style-type: none">• infektion i skeden	<ul style="list-style-type: none">• udslæt, nældefeber, smertefulde blå-røde knuder (knuderosen (erythema nodosum)) (dette er hudreaktioner)
<ul style="list-style-type: none">• hovedpine	<ul style="list-style-type: none">• vanskeligheder ved brug af kontaktlinser	
<ul style="list-style-type: none">• kvalme	<ul style="list-style-type: none">• opkastning	
<ul style="list-style-type: none">• akne	<ul style="list-style-type: none">• hårtab	
<ul style="list-style-type: none">• smerter i brysterne, uregelmæssig eller ingen menstruation	<ul style="list-style-type: none">• menstruationssmerter, cyster på æggestokkene	
<ul style="list-style-type: none">• vægtforøgelse	<ul style="list-style-type: none">• træthed	

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
2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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.

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

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

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.

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-bliester 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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT, EE, FI, LT, LV, NL, NO, PT, SI:	Delamonie
BE, FR, PL, RO, SK:	Desogestrel Sandoz
CZ:	Daisenette Neo
DE:	Chalant HEXAL
IE:	Desogestrel Rowex



SANDOZ
a Novartis company

IT:
LU:
PL:

Monisona
Saphirena
Desandrelle

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28.9.2015