

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desirett 75 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen

desogestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desirett on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desirett-tabletteja
3. Miten Desirett-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desirett-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desirett on ja mihin sitä käytetään

Desirett-tabletteja käytetään raskauden ehkäisyyn.

Desirett sisältää pienen määrän yhtä naishormonia, desogestreelia (progestiini), minkä vuoksi Desirett-valmistetta kutsutaan myös progestiinipilleriksi tai minipilleriksi.

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, nämä pillerit eivät sisällä lainkaan estrogeenia progestiinin lisäksi.

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

Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Desirett sopii myös naisille, jotka eivät siedä estrogeeneja, ja imettäville naisille.

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

Desogestreelia, jota Desirett 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 otat Desirett-tabletteja

Desirett ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Älä ota Desirett-valmistetta

- jos olet allerginen desogestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tromboosi. Tromboosilla tarkoitetaan verihyytymän muodostumista verisuonen sisälle (esim. alaraajoissa [syvä laskimotromboosi] tai keuhkoissa [keuhkoembolia]).
- jos sinulla on tai on ollut keltatauti (iho kellertyy) tai vaikea maksasairaus ja maksan toiminta ei vielä ole normaali.
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan sukupuolihormoneille herkkä syöpä, kuten tietyt rintasyövät.
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

Kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Desirett-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 tiloista ensimmäistä kertaa Desirett-tablettien käytön aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Desirett-valmistetta, jos

- sinulla on ollut rintasyöpä.
- sinulla on maksasyöpä, koska Desirett-tablettien mahdollista vaikutusta ei voida sulkea pois.
- sinulla on ollut tromboosi.
- sinulla on diabetes.
- sinulla on epilepsia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Desirett”).
- sinulla on tuberkuloosi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Desirett”).
- sinulla on kohonnut verenpaine.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita pigmenttiläiskä ihosta, varsinkin kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringolle ja ultraviolettisäteilylle.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, kun käytät Desirett-tabletteja näiden sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä.

Rintasyöpä

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian, jos tunnet kyhmyn rinnassasi.

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos tablettien käyttö lopetetaan, riski vähenee asteittain, kunnes 10 vuoden kuluttua riski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja.

Rintasyöpä on harvinainen alle 40 vuoden iässä, mutta riski lisääntyy iän mukana. Siksi ylimääräisten diagnoisoitujen rintasyöpätapausten määrä on suurempi, jos tablettien käyttö jatkuu korkeammalle iälle. Ehkäisytablettien käytön kesto on vähemmän merkittävä.

Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja enintään 5 vuoden ajan mutta lopettaneet käytön 20 vuoden ikään mennessä, löydetään vähemmän kuin 1 ylimääräinen rintasyöpätapaus 10 vuoden sisällä tablettien käytön lopettamisesta. Normaalisti tässä ikäryhmässä diagnosoidaan 4 tapausta.

Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja enintään 5 vuoden ajan mutta lopettaneet 30 vuoden ikään mennessä, löydetään 5 ylimääräistä tapausta 44:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Jokaista 10 000:ta naista kohden, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja enintään 5 vuoden ajan mutta lopettaneet 40 vuoden ikään mennessä, löydetään 20 ylimääräistä tapausta 160:n normaalisti diagnosoidun tapauksen lisäksi.

Rintasyövän riskin uskotaan olevan pelkästään progestiinia sisältävien pillerien, kuten Desirett, käyttäjillä samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä. Tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu.

Ehkäisytablettien käyttäjiltä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat useammin paikallisia kuin ehkäisytabletteja käyttämättömiltä diagnosoidut tapaukset.

Ei tiedetä, johtuuko ero rintasyöpäriskissä ehkäisytableteista vai muusta syystä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia on tutkittu useammin ja rintasyöpä on sen vuoksi todettu aikaisemmin.

Tromboosi

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

Tromboosi tarkoittaa verihyytymän muodostusta, joka voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen.

Tromboosia esiintyy joskus jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotromboosi). Jos verihyytymä lähtee liikkeelle suonesta, jossa se on muodostunut, se voi kulkeutua keuhkoihin ja tukkia keuhkovaltimon aiheuttaen ns. keuhkoembolian. Tila voi johtaa kuolemaan. Syvä laskimotromboosi on harvinainen. Se voi kehittyä riippumatta siitä, käyttäkö ehkäisytabletteja vai ei. Se voi kehittyä myös raskauden aikana. Syvän laskimotromboosin riski on ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Riskin uskotaan olevan pienempi käytettäessä pelkästään progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja, kuten Desirett-tabletteja, kuin käytettäessä myös estrogeenia sisältäviä ehkäisytabletteja (yhdistelmäehkäisytabletteja).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Desirett-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Desirett

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Desirett-valmistetta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkettä muutettava.

Jotkin lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Desirett-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, efavirentsi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- muiden infektiosairauksien hoitoon (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon (bosentaani)
- masentuneen mielialan hoitoon (mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet)
- tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli)
- korkean verenpaineen (hypertensio), rintakivun tai tiettyjen sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. diltiatseemi).

Jos käytät lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää Desirett-tablettien tehoa, on sinun lisäksi käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää. Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Desirett-tablettien tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on estemenetelmän käyttöä lisäehkäisyä jatkettava siihen saakka.

Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä ja kuinka kauan.

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkä tahansa lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Desirett-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Desirett-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Desirett ei näytä vaikuttavan rintamaidon eritykseen eikä laatuun. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tullut harvakseltaan ilmoituksia siitä, että rintamaidon erityks on vähentynyt Desirett-valmistetta käytettäessä. Pieniä määriä vaikuttavaa ainetta kuitenkin erittyy äidinmaitoon.

Seitsemän kuukauden ajan imetetyillä lapsilla, joiden äidit käyttivät tänä aikana Desirett-valmistetta, seurattiin terveydentilaa enimmillään 2,5 vuoden ikään asti. Vaikutusta lasten kasvuun tai kehitykseen ei havaittu.

Jos imetät ja haluat käyttää Desirett-valmistetta, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Desirett-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan tarkkaavaisuuteen eikä keskittymiskykyyn.

Desirett sisältää laktoosia (maitosokeria) ja soijaöljyä

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

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistettä.

Säännölliset lääkärintarkastukset

Desirett-valmisteen käytön aikana sinun on käytävä säännöllisesti tutkimuksissa lääkärin ohjeen mukaan. Tutkimusten tiheys ja luonne vaihtelevat yleensä yksilöllisesti.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos

- sinulla esiintyy kovaa kipua tai turvotusta alaraajassa, selittämätöntä rintakipua, hengenahdistusta, epätavallista yskää, erityisesti, jos yskiessä tulee verta (voi olla merkki tromboosista)
- sinulla esiintyy äkillistä, voimakasta mahakipua tai keltaisuutta (voi olla merkki maksan toimintahäiriöstä)
- tunnet kyhmyn rinnassa (voi olla merkki rintasyövästä)
- sinulla esiintyy äkillistä tai voimakasta alavatsakipua (voi olla merkki kohdunulkoisesta raskaudesta)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- epäilet olevasi raskaana.

3. Miten Desirett-tabletteja otetaan

Milloin ja miten tabletit otetaan?

Desirett-pakkaus sisältää 28 tablettia. Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät sekä nuolet, joiden osoittamassa järjestyksessä tabletit otetaan. Yksi päivä vastaa yhtä tablettia.

Kun aloitat uuden Desirett-pakkauksen, ota tabletti aina ylärivistä. Älä kuitenkaan aloita mistä tablettista tahansa. Jos aloitat tablettien käytön esimerkiksi keskiviikkona, sinun on otettava ylärivistä tabletti, jonka kohdalla lukee KE (keskiviikko). Ota yksi tabletti päivässä edeten nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes pakkaus on tyhjä. Pakkauksesta voit helposti tarkistaa, oletko jo ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisuena veden kera. Desirett-tablettien käytön aikana voi esiintyä vuotoa, mutta sinun tulee jatkaa tablettien käyttöä normaalisti. Kun pakkaus on tyhjä, aloita uusi pakkaus seuraavana päivänä, ilman taukoa ja odottamatta kuukautisia.

Ensimmäisen Desirett-pakkauksen aloittaminen

Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä viimeisen kuukauden aikana

Odota kuukautisten alkamista. Ota ensimmäinen Desirett-tabletti ensimmäisenä vuotopäivänä. Lisäehkäisyä ei tällöin tarvita.

Voit myös aloittaa tablettien ottamisen kierron 2.–5. päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.

Vaihtaminen yhdistelmäehkäisytablettista, emätinrenkaasta tai ehkäisylaastarista Desirett-tabletteihin

Aloita Desirett-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 vaikuttavia aineita, aloita Desirett-tablettien käyttö viimeisen vaikuttavia lääkkeitä sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä (jos et ole varma, mitkä nykyisen valmisteesi tableteista sisältävät vaikuttavia aineita, kysy lääkäriltä tai apteekista). Noudattaessasi näitä ohjeita et tarvitse lisäehkäisyä.

Voit aloittaa Desirett-tablettien käytön myös viimeistään edellisen yhdistelmävalmisteen tavallista tablettien, emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin käytössä pidettävää taukoa seuraavana päivänä tai lumetablettijaksosta seuraavana päivänä. Näissä tapauksissa sinun tulee käyttää jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.

Vaihtaminen toisista pelkästään progestiinia sisältävistä ehkäisytableteista Desirett-tabletteihin

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

Vaihtaminen injektioista, implantaatista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä Desirett-tabletteihin

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

Synnytyksen jälkeen

Voit aloittaa Desirett-tablettien käytön, kun synnytyksestä on kulunut 21–28 päivää. Jos aloitat tätä myöhemmin, sinun on käytettävä jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä ensimmäisten 7 tablettipäivän ajan.

Jos olet kuitenkin jo ollut yhdynnässä, raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Desirett-tablettien käytön aloittamista. Imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvää lisätietoa löydät kohdasta 2 ”Raskaus ja imetus”. Myös lääkäriltä saat lisäneuvoja.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohtat ottaa Desirett-tabletteja

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **alle 12 tuntia**, Desirett-tablettien ehkäisyvarmuus säilyy. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut **yli 12 tuntia**, Desirett-tablettien ehkäisyvarmuus saattaa heiketä. Mitä useampi tabletti unohtuu peräkkäin, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Ota viimeisin unohtunut tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäksi jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä 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)

Noudata edellisessä kohdassa tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos oksennat 3–4 tunnin kuluessa Desirett-tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, vaikuttava aine ei ehkä imeydy kunnolla.

Jos otat enemmän Desirett-tabletteja kuin sinun pitäisi

Liian monen Desirett-tabletin samanaikaisen oton aiheuttamia vakavia haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu. Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja nuorilla tytöillä vähäinen emätinverenvuoto. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Desirett-tablettien käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Desirett-valmisteen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista löydät tietoa kohdan 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desirett-tabletteja” kappaleista ”Rintasyöpä” ja ”Tromboosi”. Lue lisätiedot tästä kohdasta ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita), kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema ja/tai anafylaktinen reaktio).

Desirett-tablettien käytön aikana voi esiintyä epäsäännöllistä emätinverenvuotoa. 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 Desirett-tablettien ehkäisyvarmuuden heikkenemistä. Yleensä se ei vaadi mitään toimenpiteitä, vaan voit jatkaa Desirett-tablettien käyttöä. Jos vuoto on runsasta tai kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen.

Desirett-tablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset (voi esiintyä enintään 1–10 naisella 100:sta): mielialan vaihtelut, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden (libidon) väheneminen, päänsärky, pahoinvointi, akne, rintojen kipu, epäsäännöllinen kuukautisvuoto tai kuukautisvuotojen poisjääminen, painon nousu.

- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1–10 naisella 1 000:sta): emätintulehdus, vaikeus käyttää piilolinsejä, oksentelu, hiustenlähtö, kuukautiskivut, nestettä sisältävien rakkuloiden (kystien) muodostuminen munasarjoihin, väsymys.
- Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1–10 naisella 10 000:sta): kutina, nokkosihottuma, kivuliaat sinipunaiset kyhmyt iholla (kyhmyruusu). Nämä ovat ihoreaktioita.
- Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): allerginen reaktio.

Näiden haittojen lisäksi voi esiintyä myös vuotoa rinnoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Desirett-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Vaikuttavasta aineesta osoitettu aiheutuvan kaloihin kohdistuva ympäristöriski.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desirett sisältää

Vaikuttava aine on desogestreeli (75 mikrogrammaa).

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, d- α -tokoferoli, soijaöljy, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) (ks. myös kohdasta 2 kappale ”Desirett sisältää laktoosia [maitosokeria] ja soijaöljyä”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Yksi Desirett-läpipainopakkaus sisältää 28 valkoista, pyöreää, kalvopäällysteistä tablettia. Yhdessä kotelossa on 1, 3, 6 tai 13 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 - Navatejera, León.
Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
Bulgaria	Desirett 75 mcg
Tšekki	Velavel 0.075 mg
Tanska	Desirett
Viro	Desirett 75 mcg
Suomi	Desirett
Saksa	Desirett 75 mcg
Unkari	Desirett 75 mcg
Islanti	Desirett
Italia	Desirett
Latvia	Desirett 75 mikrogramí apvalkotās tabletes
Liettua	Desirett 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
Norja	Desirett
Puola	Desirett
Romania	Desirett 75 micrograme
Slovakian tasavalta	Desirett 75 microgramov
Slovenia	Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Ruotsi	Velavel
Iso-Britannia	Desogestrel 75microgram film-coated tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.05.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Desirett 75 mikrogram filmdrageade tabletter

desogestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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. 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 Desirett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Desirett
3. Hur du tar Desirett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desirett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desirett är och vad det används för

Desirett används för att förhindra graviditet.

Desirett innehåller små mängder av en sorts kvinnligt könshormon, gestagenetdesogestrel. Därför kallas Desirett för ett gestagent p-piller eller minipiller. I motsats till kombinerade p-piller innehåller gestagena p-piller eller minipiller inte hormonet östrogen som komplement till gestagenet.

De flesta gestagena p-piller eller minipiller fungerar framför allt genom att förhindra spermerna från att nå livmodern. De hindrar inte alltid äggceller från att mogna, vilket är den huvudsakliga effekten av kombinerade p-piller. Desirett 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 Desirett ett gott skydd mot graviditet.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Desirett

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

Ta inte Desirett:

- om du är allergisk mot desogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en 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 haft gulsot (guldfärgad hud) eller en allvarlig leversjukdom och din leverfunktion inte ännu är normal.
- om du har eller misstänks ha cancer som är känslig för könsteroider, såsom vissa typer av bröstcancer.

- om du har underlivsblödning som inte har utretts.
- om du är allergisk (överkänslig) mot jordnötter eller soja.

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

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare innan du börjar använda Desirett om:

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

När Desirett används i närvaro av något av tillstånden ovan, kan du behöva gå på extra kontroller. Din läkare kommer att informera dig.

Bröstcancer

Undersök dina bröst regelbundet och kontakta din läkare 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 bland kvinnor som fortsätter att ta p-piller i 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 i upp till 10 år efter att behandlingen avslutats, förutom de 4 som normalt upptäcks i denna åldersgrupp.

På samma sätt kommer det bland 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som slutar vid 30 års ålder att upptäckas 5 extra fall förutom de 44 fall som normalt upptäcks.

Bland 10 000 kvinnor som använder p-piller i upp till fem år och som 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 Desirett antas vara jämförbar med risken hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men bevisen är 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 vet inte om skillnaden i bröstcancerrisk orsakas av p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller oftare undersöks och att bröstcancer då upptäcks tidigare.

Trombos

Sök omedelbart läkare om du märker några 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 transporteras till artärerna i lungorna, blockera dessa och orsaka en så kallad lungemboli. Detta kan leda till livshotande situationer.

Djup ventrombos är ovanligt. Det kan uppstå vare sig man använder p-piller eller inte. Det kan också uppstå under en graviditet. Risken för att drabbas av 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 gestagena p-piller som Desirett, jämfört med p-piller som även innehåller östrogen (kombinerade p-piller).

Psykoska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Desirett, 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.

Användning för ungdomar

Inga kliniska data finns tillgängliga avseende effekt och säkerhet för ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Desirett

Tala om för läkare 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 använder Desirett. 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 Desirett i blodet
- kan minska Desiretts preventiva effekt
- kan orsaka oväntade blödningar.

Detta 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-virus (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- lätt nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som johannesört)
- vissa bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol, flukonazol)
- högt blodtryck (hypertoni), kärlkramp (angina) eller vissa hjärtrytmrubbningar (t.ex. diltiazem).

Om du använder läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Desirett mindre effektivt ska även en barriärmetod (till exempel kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Desirett kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet måste en barriärmetod användas under hela denna tid. Din läkare kan tala om för dig om du behöver kompletterande skydd och i så fall hur länge.

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

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

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

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

Tala med din läkare om du ammar och vill använda Desirett.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Desirett innehåller laktos (mjölsocker) och sojabönsolja.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk (överkänslig) mot jordnötter eller soja.

Regelbundna kontroller

När du använder Desirett kommer din läkare 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 får kraftig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarad smärta i bröstet, andfåddhet, ovanlig hosta framför allt om du hostar blod (kan tyda på trombos)
- du får plötslig, kraftig smärta i magen eller om huden blir guldfärgad (kan tyda på leverproblem)
- du känner en knuta i bröstet (kan tyda på bröstcancer)
- du får plötslig eller kraftig smärta i nedre delen av buken (kan tyda på ett utomkvedshavandeskap, dvs. en graviditet utanför livmodern)
- du är sängliggande eller ska genomgå en större operation (rådfråga din läkare minst fyra veckor innan)
- du får ovanliga, kraftiga blödningar från underlivet
- du tror att du är gravid.

3. Hur du tar Desirett

När och hur du ska ta tabletterna

Varje karta innehåller 28 tabletter. På blisterkartorna finns veckodagarna tryckta tillsammans med pilar som visar i vilken ordning tabletterna ska tas. Varje tablett motsvaras av en veckodag. Varje gång du påbörjar en ny karta med Desirett ska du ta en tablett från den översta raden. Börja inte med vilken tablett som helst. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du ta tablett från den översta raden märkt med "ONS" (onsdag). Fortsätt att ta en tablett dagligen tills kartan är tom, och följ alltid pilarnas riktning. Genom att kontrollera tablettkartan kan du enkelt se om du har tagit tablett för en viss dag. Ta dina tabletter vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Du kan få blödningar när du använder Desirett, men måste fortsätta att ta tabletterna som vanligt. När en karta är slut måste du fortsätta med en ny karta Desirett nästa dag – alltså utan något tablettuppehåll och utan att invänta en blödning.

Den första Desirett-kartan

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Vänta tills menstruationen börjar. Ta den första tabletten med Desirett 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 (en barriärmetod, t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

Byte från ett kombinerat p-piller, p-ring eller p-plåster

Du kan börja ta Desirett 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 nuvarande p-piller även innehåller hormonfria tabletter kan du börja med Desirett dagen efter att du tagit den sista aktiva tabletten (om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare eller apotekspersonal). Om du följer instruktionerna behöver du inte använda något extra skydd.

Du kan också börja senast dagen efter den tablettfria, ringfria eller plåsterfria veckan, eller den hormonfria perioden för ditt nuvarande preventivmedel. Om du följer dessa instruktioner måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna.

Byte från ett annat gestagent p-piller (minipiller)

Du kan sluta med gestagent p-piller vilken dag som helst och börja med Desirett direkt. Du behöver inte använda något extra skydd.

Byte från p-spruta, p-stav eller hormonspiral

Börja med Desirett 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 inte använda något extra skydd.

Efter att ha fött barn

Du kan börja med Desirett 21 till 28 dagar efter förlossningen. Om du börjar senare måste du använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna som du tar tabletterna.

Om du har haft samlag bör du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar med Desirett. Mer information om amning finns under rubriken ”Graviditet och amning” i avsnitt 2. Din läkare kan också ge dig råd.

Efter missfall eller abort

Din läkare kommer att ge dig råd.

Om du har glömt att ta Desirett

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 de följande tabletterna 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 försämrats skyddet. Ta den senaste missade tabletten så snart du kommer ihåg det och ta sedan de följande tabletterna vid den vanliga tiden. Använd dessutom extra skydd (en barriärmetod, t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna. Om du har missat en eller flera tabletter under den första behandlingsveckan och du hade samlag veckan innan du glömde tabletterna, finns det risk för att du har blivit gravid. Fråga din läkare om råd.

Om du har magbesvär (t.ex. kräkningar eller kraftig diarré)

Följ samma råd som för glömd tablett i avsnittet ovan. Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit din tablett med Desirett eller om du har kraftig diarré, kan det hända att den aktiva substansen inte har tagits upp helt av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Desirett

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter om man tagit för många Desirett-tabletter vid ett tillfälle. Symtomen som kan komma är illamående och kräkningar och hos unga flickor en lätt blödning. För ytterligare information kontakta din läkare.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Desirett

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

Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som har förknippats med användning av Desirett beskrivs i styckena ”Bröstcancer” och ”Trombos” i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Desirett”. Du bör läsa detta avsnitt och kontakta din läkare för ytterligare råd vid behov.

Uppsök läkare omedelbart om du får allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga, och/eller hals som ger andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem och/eller anafylaxi).

Blödningarna kan bli mer oregelbundna när man använder Desirett. Det kan röra sig om en stänklödning som inte ens kräver binda, eller kraftigare blödningar som liknar en sparsam menstruation och kräver menstruationsskydd. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls. De oregelbundna blödningarna är inte tecken på att graviditetsskyddet med Desirett har försämrats. I allmänhet behöver du inte göra någonting, utan fortsatt bara att ta Desirett. Om blödningarna däremot är kraftiga och långdragna ska du kontakta din läkare.

Användare av Desirett har rapporterat följande biverkningar:

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 kvinnor) är: humörsvägningar, nedstämdhet, minskad sexuell lust (libido), huvudvärk, illamående, akne, bröstspänningar, oregelbunden eller utebliven menstruation, viktökning.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 kvinnor) är: infektioner i underlivet, svårigheter att använda kontaktlinser, kräkningar, håravfall, smärtsam menstruation, vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor), trötthet.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 kvinnor) är: utslag, nässelutslag, smärtsamma blåroda utslag (knölros eller erythema nodosum). Dessa är hudreaktioner.
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): allergisk reaktion.

Utöver dessa biverkningar kan vätskeutsöndring från bröstet förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Desirett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, d- α -tokoferol, sojabönsolja, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos, makrogol, titandioxid (E 171) (se även ”Desirett innehåller laktos (mjölksocker) och sojabönsolja” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En blisterkarta med Desirett innehåller 28 vita, runda filmdragerade tabletter. Varje förpackning innehåller 1, 3, 6 eller 13 blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 - Navatejera, León.
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
Bulgarien	Desirett 75 mcg
Tjeckien	Velavel 0.075 mg
Danmark	Desirett
Estland	Desirett 75 mcg
Finland	Desirett
Tyskland	Desirett 75 mcg
Ungern	Desirett 75 mcg
Island	Desirett
Italien	Desirett
Lettland	Desirett 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
Litauen	Desirett 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
Norge	Desirett
Polen	Desirett
Rumänien	Desirett 75 micrograme
Slovakien	Desirett 75 microgramov
Slovenien	Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Sverige	Velavel
Storbritannien	Desogestrel 75microgram film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 24.05.2022